



**REGINA LOUREIRO
RIBEIRO SILVA**

**Análise comparativa do género textual folheto
informativo**



**REGINA LOUREIRO
RIBEIRO SILVA**

**Análise comparativa do género textual folheto
informativo**

Dissertação apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Tradução Especializada, realizada sob a orientação científica da Prof^a Doutora Katrin Herget do Departamento de Línguas e Culturas da Universidade de Aveiro.

Dedico este trabalho à minha mãe pelo incansável apoio.

o júri

presidente

Doutora Maria Eugénia Tavares Pereira
Professora Auxiliar da Universidade de Aveiro

Doutora Anabela Valente Simões
Professora Adjunta da Escola Superior de Tecnologia e Gestão de Águeda (arguente)

Doutora Maria Teresa Murcho Alegre
Professora Auxiliar da Universidade de Aveiro

Doutora Katrin Herget
Leitora da Universidade de Aveiro (orientadora)

agradecimentos

Foram várias as pessoas que, de uma forma ou de outra, mais directamente estiveram envolvidas nesta dissertação e às quais eu gostaria de agradecer. Essas pessoas estiveram envolvidas neste trabalho em níveis diferentes, quer ajudando-me directamente na sua elaboração, quer apoiando-me em momentos custosos.

À Prof.^a Doutora Katrin Herget, leitora do Departamento de Línguas e Culturas da Universidade de Aveiro, pelo acompanhamento oferecido enquanto orientadora, tendo-se mostrado sempre disponível para me apoiar, dar sugestões e rever, de forma crítica, o meu trabalho.

À minha família, em particular à minha Mãe, pelo seu amparo durante toda a minha vida.

A todos, desejo expressar a minha profunda estima e sincera gratidão.

palavras-chave

folheto informativo, alemão e português, normas e regras, templates da UE, macroestrutura, microestrutura, ferramentas gramaticais, tradução especializada

resumo

Os folhetos informativos são documentos importantes para a saúde do ser humano, uma vez que neles se encontram todas as anotações essenciais relativamente à ingestão do fármaco assim como as contra-indicações possíveis. Por essa razão, é de realçar a importância e as preocupações que as bulas têm vindo a merecer ao longo dos últimos anos.

Esta dissertação de Mestrado surge então como a possibilidade de visualizar alguns aspectos relacionados com a temática do folheto informativo.

Este trabalho tanto pretende aduzir quais os esforços que as entidades internacionais e nacionais tiveram para garantir uma uniformização dos folhetos informativos, como também visa mostrar os recursos gramaticais utilizados para garantir uma passagem da informação das bulas para o consumidor final, nós todos. Além disso, vão ser analisadas estas ferramentas gramaticais tanto nos folhetos informativos alemães como nos portugueses para, no fim, se poder proceder a uma análise comparativa do género textual do folheto informativo.

Trata-se, portanto, da possibilidade de, no final deste trabalho, verificar as semelhanças e as diferenças que caracterizam os folhetos informativos em ambas as línguas.

keywords

Package leaflets, German and Portuguese, Guidelines and rules, EU Templates, Macrostructure, Microstructure, grammatical techniques, Technical Translation

Abstract

The package leaflets are important health documents, because it is possible to find essential information concerning the taking of the medicine as well as important side effects. That is why it is so important to show the significance and the efforts made in standardizing package leaflets over the past few years.

This dissertation aims to show some aspects related to package leaflets.

This work outlines the efforts that international and national organizations made in order to guarantee the standardization of the package leaflets. Moreover this thesis aims to show the grammatical techniques that were used in order to inform the end consumer. These grammatical techniques will be analysed in German package leaflets as well as in Portuguese ones. This will be made in order to carry out a comparative analysis of package leaflets.

The aim of this work is to show the similarities and differences that characterise the package leaflets in both languages.

Índice

Introdução.....	1
1. Enquadramento do trabalho.....	3
2. Folheto Informativo.....	5
2.1. A Indústria farmacêutica na Alemanha e em Portugal	5
2.2. Definição de Folheto Informativo.....	7
2.3. Legislação da União Europeia (UE) e normas de legibilidade (Guidelines on readability).....	8
2.4. Folhetos Informativos na Alemanha e Portugal: normas e regras	12
2.5. Género textual Folheto Informativo.....	15
2.6. Paciente, Médico e Comunicação	18
2.7. Modelos predefinidos – Templates.....	21
3. Análise linguística	25
3.1. Explicação do corpus escolhido.....	25
3.2. Análise a nível da macroestrutura.....	27
3.2.1. Cabeçalho introdutório	27
3.2.2. Introdução ao Folheto Informativo.....	28
3.2.3. Convenções gráficas	29
3.3. Síntese da macroestrutura dos Folhetos Informativos.....	33
3.4. Análise a nível da microestrutura	35
3.4.1 Desambiguação dos termos.....	35
3.4.1.1. Termo médico clarificado por termo geral entre parênteses	35
3.4.1.2. Termo médico clarificado através de uma paráfrase entre parênteses ..	36
3.4.1.3. Termo médico explicado colocando-se um exemplo entre parênteses..	38
3.4.1.4. Termo comum especificado através de termo médico entre parênteses.	39
3.4.1.5. Paráfrase com termos comuns especificada com termo médico	40
3.4.1.6. Termo comum introduzido com <i>so genannt / conhecido/a, denominado/a</i> como	41
3.4.2. Avisos.....	42

3.4.2.1. Verbo modal <i>dürfen</i> + <i>nicht</i> / <i>dever</i> + <i>não</i> , <i>deverá</i>	42
3.4.2.2. Verbo modal <i>dürfen</i> sem a partícula negativa + a partícula <i>nur</i> / <i>só</i> , <i>apenas</i> , <i>salvo</i> + <i>pode</i> , <i>deve ser</i>	43
3.5.2.3. Imperativo	44
3.4.2.4. <i>Können</i> / <i>poder</i>	45
3.4.2.5. Forma negativa do Imperativo	46
3.4.2.6. Imperativo+ <i>especial cuidado</i> / <i>Bitte beachten Sie</i>	47
3.4.3. Instruções	48
3.4.3.1. Verbo modal <i>müssen</i> / <i>dever</i>	48
3.4.3.2. Verbo modal <i>sollen</i> / <i>dever</i>	49
3.4.3.3. Imperativo	50
3.4.3.4. <i>Sein zu</i> + forma do infinitivo	52
3.4.3.5. Verbo modal <i>dürfen</i> / <i>poder</i>	52
3.4.3.6. Forma do infinitivo	53
3.4.3.7. Fazer um pedido	54
3.4.4. Recomendações	55
3.4.4.1. Verbo modal <i>sollen</i> na sua forma do conjuntivo <i>sollte</i>	55
3.4.4.2. <i>Empfehlen</i> / <i>Aconselhar-se</i>	56
3.5 Síntese da microestrutura do Folheto Informativo	57
Com o objectivo de resumir os principais resultados da análise micro-estrutural apresenta-se o seguinte quadro.	57
3.6. Notas finais acerca da Microestrutura	58
4. Consequências para o Tradutor na tradução de Folhetos Informativos	59
4.1. Competências do Tradutor	59
4.2. Dificuldades de tradução encontradas no corpus	62
Conclusão	65
Bibliografia	69
Referências online	71

Introdução

Esta dissertação é o resultado de quase seis anos de estudos e formação académica no âmbito da Tradução. Durante estes últimos anos, deparei-me com inúmeros exercícios de tradução. Traduzir os mais variados tipos de documentos (folhetos informativos de medicamentos, textos publicitários, textos turísticos, textos científicos, etc.) foi uma grande vertente no meu percurso académico na Universidade de Aveiro.

Assim sendo, ganhei especial gosto quando me deparei com traduções de folhetos informativos e foi durante uma tradução desse tipo, na unidade curricular de Práticas Avançadas de Alemão II que surgiu o interesse pela tradução de bulas.

A presente dissertação de mestrado com o título “Análise Comparativa do género textual do Folheto Informativo” visa, então, analisar o género textual do folheto informativo no par de línguas alemão e português.

Outra razão que me fez escolher esta temática foi o crescente mercado e o interesse por traduções médicas, farmacêuticas etc. A União Europeia, por exemplo, tem dado uma extrema importância aos folhetos informativos. Cada vez mais, é importante que os folhetos informativos sejam compreendidos por todos os pacientes. E é nesse sentido que foram feitos vários progressos para que a informação seja veiculada ao público em questão. A bula é um documento que é escrito para um público-alvo alargado e a informação nela exposta tem de lhe chegar. Para isso, são precisos também os tradutores que traduzem as bulas para todas as línguas da União Europeia.

O meu objectivo neste trabalho é mostrar as diferenças ou semelhanças que os folhetos informativos possuem assim como dar informações de carácter teórico que estão também relacionadas com a bula. Esta análise irá fazer-se através de um estudo acerca da macro- e microestrutura das bulas. Esta parte constituirá a parte prática deste trabalho. Por sua vez, a parte teórica irá abordar o folheto informativo nas várias vertentes possíveis, como, por exemplo, a legislação europeia e nacional, o mercado farmacêutico, o género textual ao qual pertence a bula, entre outros. Outro ponto importante será a questão das competências de um Tradutor e dos problemas de tradução no que respeita os folhetos informativos.

Assim, espera-se que este trabalho contribua para um entendimento ainda melhor do funcionamento dos folhetos informativos que, afinal, têm a ver com a nossa saúde.

1. Enquadramento do trabalho

Esta dissertação faz parte da unidade curricular do Mestrado em Tradução Especializada na Universidade de Aveiro. O trabalho escolhido enquadra-se na área da Saúde e Ciências da Vida que foi tema do Mestrado e também da Licenciatura em Tradução.

A dissertação de Mestrado tinha de se relacionar com a área da Saúde e Ciências da Vida e foi assim que decidi escrever sobre um tema que já durante a Licenciatura e o Mestrado tinha gerado o meu interesse. A dada altura, foi necessário fazer traduções que estavam relacionadas com o género textual do folheto informativo ou bula. Na disciplina de Alemão Práticas Avançadas de Tradução DE-PT do 3º Ano da Licenciatura em Tradução, foi-nos pedido para procedermos a uma tradução da bula de um fármaco da língua alemã para a língua portuguesa. Foi nessa altura que aumentou o meu interesse por esse tipo de traduções, e quando surgiu a possibilidade de fazer uma dissertação nesta área, decidi trabalhar num tema que fosse ao encontro dos meus gostos pessoais.

Ao proceder a este trabalho, que consiste na comparação do género textual do folheto informativo no par de línguas alemão e português, adquiri conhecimentos que estão directamente relacionados com as bulas. Consequentemente, pude perceber as semelhanças e as diferenças existentes nas bulas alemãs e portuguesas.

É de referir que o ramo relacionado com os folhetos informativos e a aplicação correcta dos mesmos é hoje uma temática bastante abordada por autores e entidades internacionais, por exemplo, a União Europeia. O interesse pela utilização correcta dos folhetos informativos deve-se ao facto de os utentes estarem mais preocupados com a sua saúde e com as questões relacionadas com a área da saúde.

2. Folheto Informativo

2.1. A Indústria farmacêutica na Alemanha e em Portugal

A indústria farmacêutica destina-se a produzir, desenvolver e comercializar medicamentos, o que exige longas pesquisas e testes como é referido por alguns autores (Hahn, 2006: 22; May, 2002: 10). Após a descoberta de um fármaco por uma empresa, é necessário registar a sua patente, o que pode levar meses a anos.

Em Portugal, a indústria farmacêutica é relativamente recente, tendo-se desenvolvido apenas na última década do século XIX, ao passo que em muitos outros países essa indústria já estava bastante desenvolvida.

A nível internacional, as empresas que dominam o mercado são: a Pfizer (EUA), a GlaxoSmithKline (Inglaterra), a Sanofi-Aventis (França) ou a Novartis (Suíça). A nível nacional as empresas mais bem situadas são: a Bial, a Bluepharma, os Laboratórios Basi e a Medifar entre outras.

Podemos então verificar algumas empresas farmacêuticas no que diz respeito às suas vendas.

Trata-se de uma indústria que, em termos gerais, se apresenta como uma indústria em expansão e cujas empresas ocupam diferentes posições no mercado farmacêutico.

Veja-se, por exemplo, as posições ocupadas em 2008 pelas diferentes empresas quanto ao número de vendas:

Posição	Empresa	Sede
1	Pfizer	EUA, Nova Iorque
2	GlaxoSmithKline	Grã-Bretanha, Londres
3	Sanofi-Aventis	França, Paris
4	Novartis	Suíça, Basel
5	AstraZeneca	Grã-Bretanha, Londres
6	Johnson & Johnson	EUA, Nova Brunswick,
7	Merck	EUA, Nova Iorque
8	Roche	Basel, Suíça
9	Wyeth	Madison, NJ
10	Eli Lilly	Indianapolis, IN

Tabela 1: Pharmaceutical Executive, „The Winners’ Circle The world’s Top50 Pharmaceutical Companies“, May 2008

Como se pode verificar, os primeiros lugares desta tabela são ocupados pelas empresas Pfizer, GlaxoSmithKline e a Novartis.

No que respeita as empresas alemãs, a Bayer encontra-se na posição 12 seguida da Boehringer Ingelheim, que se encontra na posição 15, e da Merck KG na posição 23. A Alemanha tem o terceiro maior mercado farmacêutico do mundo e o maior mercado farmacêutico europeu.

É uma indústria muito relevante no mercado laboral alemão, onde mais de 1300 empresas empregam 127000 pessoas. Segundo um artigo publicado pela *Statista* acerca da indústria farmacêutica alemã do ano 2008, verifica-se que trabalhavam neste ramo cerca de 106000 pessoas.¹ Como se verifica na tabela acima, a empresa Pfizer, ocupa a primeira posição. Segundo as informações de 2009 da *Statista*, também permanece a maior empresa a nível mundial (ver referência online: Statista).

Nos últimos anos, por causa da globalização, o mercado alemão tem-se deparado com um decréscimo provocado pelas fusões de empresas com outras, como por exemplo o caso da *Ratiopharm* com uma empresa israelita (Herget/Alegre, 2010).

É um sector que está a sofrer uma evolução com aumento de produção e com investimento na investigação. Portugal acompanha esta evolução, verificando-se um aumento do volume de vendas de 1,5 milhão de euros por ano (idem, ibidem) repartidos pelas grandes empresas farmacêuticas portuguesas como por exemplo: Bial, Bluepharma, Laboratórios Basi e Medinfar, entre outros.

¹ Texto original: In der pharmazeutischen Industrie in Deutschland arbeiteten 2008 etwa 106.000 Beschäftigte, mehr als in jedem anderen Land der EU

2.2. Definição de Folheto Informativo

De um modo geral, folheto informativo ou bula é o texto que acompanha o medicamento e que tem como finalidade o esclarecimento do utente.

No entanto, podem encontrar-se definições mais ou menos matizadas de folheto informativo conforme a fonte. Vejamos por exemplo as definições seguintes:

A Infopedia (dicionário online da língua portuguesa) define a bula da seguinte forma:

“Papel impresso que acompanha o medicamento, contendo informações sobre a sua composição, utilização, posologia e contra-indicações.” (ver referências online Infopedia; bula)

A Infarmed define-o da seguinte maneira:

“O folheto informativo (...) é (...) a informação escrita que se destina ao utente.

Indica uma série de informações úteis, como a dose recomendada, situações normais para a sua utilização, efeitos esperados (incluindo os adversos), entre outros.” (ver referências online Infarmed: “Saiba mais sobre o folheto informativo”)

Para a Mepha (empresa que desenvolve e produz medicamentos na Suíça e está localizada em mais de 60 países incluindo Portugal) o folheto informativo é:

“a informação escrita que se destina ao utente e que acompanha o medicamento.” (ver referência online: Mepha Ldt.)

Em todas estas definições se verifica a consideração do carácter escrito do documento e, o facto de acompanhar o medicamento. No caso da Infopédia, contrariamente às outras duas definições, não é referido o utente como o receptor do folheto.

2.3. Legislação da União Europeia (UE) e normas de legibilidade (Guidelines on readability)

Os folhetos informativos estão submetidos a inúmeras regras que têm como objectivo a sua máxima eficácia. Acima das normas e regras que existem em cada país, neste caso na Alemanha e em Portugal, podemos encontrar as normas gerais que são estabelecidas pela UE.

A UE define todas as particularidades que dizem respeito à rotulagem do medicamento e ao conteúdo do folheto informativo.

Na UE, uma equipa de peritos legais monitoriza os desenvolvimentos legislativos e elabora os folhetos informativos de acordo com um modelo normalizado. Para garantir que os folhetos informativos estejam correctos, são aprovados pelos departamentos relevantes da Comissão. (ver referência online: União Europeia; Síntese da Legislação da UE)

Na Alemanha, é o ministério da justiça o responsável pela norma que autoriza e estrutura os folhetos informativos. Essa norma é a “*Deutsches Arzneimittelgesetz (AMG) – Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*”.

Em Portugal, existe a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, o chamado INFARMED, I.P.

Com estas normas, a UE tem como objectivo a informação clara e precisa dos pacientes sobre a utilização correcta do fármaco. Essa clareza é conseguida também pela estrutura e apresentação do folheto informativo, o que explica a existência de regras de *layout* definidas pela UE (Templates da UE).

Como em todos os países, sujeitos às normas da UE, em Portugal e na Alemanha devem constar, na embalagem do medicamento, as seguintes informações: (ver referências online: União Europeia. „*Kennzeichnung und Packungsbeilage von Arzneimitteln*“).

- Nome do medicamento (de fantasia, marca ou nome do produtor), a seguir o nome comum, que é sugerido pela Organização Mundial de Saúde e que corresponde à denominação comum e à descrição normalmente utilizada;
- As substâncias activas com as suas composições a nível quantitativo e qualitativo;

- Forma farmacêutica e o conteúdo com o respectivo peso, volume ou as unidades de toma;
- A lista dos excipientes que tenham um efeito conhecido e que estejam previstas nas directivas publicadas e conforme a presente directiva. Deve indicar-se, por exemplo, todos os excipientes que são utilizados numa forma local ou que sejam utilizados em gotas para os olhos;
- Modo e via de administração;
- Aviso: manter fora do alcance e da vista das crianças;
- Possivelmente algum aviso especial;
- Prazo de validade;
- Precauções particulares de conservação e destruição e dos resíduos provenientes destes produtos;
- Nome e morada do responsável pela autorização de introdução no mercado;
- O número da autorização de comercialização;
- O número de lote do fabrico;
- Indicação de utilização.

Importa também referir que a UE estipulou ainda normas que dizem respeito à legibilidade dos folhetos informativos. O título original da norma é: Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medicinal products for human use. (ver referência online: European Comission, 2009)

A sua última revisão foi a 12 de Janeiro de 2009. Esta norma tem como objectivo propor uma boa orientação e assegurar a informação nos rótulos e no folheto informativo que possa ser compreendida pelos seus utilizadores. A norma dá indicações acerca da apresentação do conteúdo do rótulo e do folheto, bem como acerca do conceito do design e do layout, de forma a ajudar a produção e a garantir a informação. A bula é dirigida aos pacientes, os seus utilizadores. Dado que o público-alvo possui diferentes níveis de conhecimento literário, o folheto necessita de uma boa apresentação e de um vocabulário adequado para que o paciente possa percorrer e apreender como previsto todas as informações do folheto. A norma apresenta recomendações a vários níveis no que respeita a preparação dos folhetos informativos. Como, por exemplo, o modo de contactar as entidades que autorizam a introdução do medicamento no mercado.

Segundo esta norma para que seja garantida uma boa legibilidade, devem ser respeitados os seguintes pontos.

1. Type size and Font
2. Design and layout of the information
3. Headings
4. Print colour
5. Syntax
6. Style
7. Paper
8. Use of symbols and pictograms

Vejamos a explicação de alguns pontos da referida norma.

1. Tipo e tamanhos de letra

Em primeiro lugar é importante escolher um tipo de letra que seja de fácil leitura. Tipos de letra como por exemplo a Vivaldi não devem ser utilizados. É também relevante escolher tipos de letra que evitem qualquer confusão entre letras e números como por exemplo, “i”, “l” e “1”.

Devem também ser utilizados diferentes tamanhos de texto para realçar informação importante e por ela navegar, por exemplo pelos títulos. No entanto, é aconselhável não exagerar na utilização de letras maiúsculas uma vez que o cérebro reconhece as palavras escritas pela forma da letra. Não se deve utilizar o itálico e o sublinhado porque pode dificultar a apreensão da forma da palavra pelo leitor, a não ser que se trate de um termo em latim. (Traduzido do original)

3. Títulos

Os títulos são importantes e podem servir para facilitar a navegação pelo texto quando utilizados de forma correcta. Por isso, a letra a negrito ou de outra cor para o

título pode ajudar a salientar a informação. O espaçamento antes e depois do título deve ser constantemente aplicado ao longo do folheto informativo.

O uso de múltiplos níveis para títulos deve ser considerado de forma cuidada, uma vez que mais de dois níveis poderão dificultar a leitura ao paciente.

5. Sintaxe

Frases longas não devem ser utilizadas. É melhor utilizar uma série de frases do que uma frase extensa, no caso de informação nova.

Parágrafos longos podem confundir os leitores, particularmente quando incluem listas de efeitos secundários. As utilizações de marcas para essas listas são mais apropriadas.

Quando são enumerados os efeitos secundários é particularmente importante considerar a ordem pela qual são apresentados, para que o paciente possa maximizar a utilização da informação. Em geral, os efeitos secundários são listados pela frequência de ocorrência, começando com a frequência mais elevada. Os termos de frequência devem ser explicados de tal maneira que os pacientes possam compreendê-los. Contudo, quando existe um efeito secundário sério que possa requerer do paciente uma atenção muito particular este deverá ser apresentado de uma forma especial e no início da secção. Numerar efeitos secundários através do órgão/sistema ou classe não é recomendado uma vez que os pacientes não estão familiarizados com essas classificações.

6. Estilo

Neste tipo de textos deve preferir-se o uso da voz activa à voz passiva. Por exemplo:

- “tome dois comprimidos” em vez de “dois comprimidos devem ser tomados”
- “você tem” e melhor do que “é necessário que”

Quando se diz ao paciente qual a atitude que deve tomar, devem ser apresentadas as suas razões. Em primeiro lugar devem vir as instruções e a seguir as argumentações. Por exemplo: tome cuidado com X se sofrer de asma - pode causar um ataque.

Não devem ser utilizados abreviações e acrónimos, a não ser que sejam apropriados. Quando são utilizados pela primeira vez no texto, devem ser escritos por extenso.

Os termos médicos devem ser traduzidos para uma linguagem que os pacientes possam entender. Deve ser assegurada a consistência.

2.4. Folhetos Informativos na Alemanha e Portugal: normas e regras

No capítulo 3.2 desta dissertação é apresentada a “Legislação da União Europeia (UE) acerca dos folhetos informativos e normas de legibilidade (Guidelines on readability)” e aí é referido que, além de haver regras e normas impostas pela União Europeia, também existem entidades reguladoras em cada país.

Na Alemanha, existe uma norma chamada “Deutsches Arzneimittelgesetz (AMG) - Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln”. A primeira versão desta norma remonta ao ano de 1976 e só entrou em vigor no dia 01 de Janeiro de 1978. No decorrer dos anos, já foram várias as actualizações tendo a última sido a 28 de Setembro de 2009.

A finalidade desta norma, que é constituída por mais de 142 parágrafos, é providenciar um fornecimento de fármacos para pessoas e animais que seja adequado a sua utilização sobretudo pela sua qualidade, eficácia e na sua não-objecção (ver referências online: Bundesministerium der Justiz).

A norma alemã está dividida em 18 secções que explicam os pormenores aos quais os fármacos estão sujeitos. Os mais importantes são:

- Definition des Arzneimittelbegriffes und sonstige Begriffsbestimmungen (Definição do termo fármaco e outros termos)
 - Anforderungen an die Arzneimittel (requisitos aos fármacos)
 - Herstellung von Arzneimitteln (produção de fármacos)
 - Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln (autorização e e registo dos fármacos)
 - Abgabe von Arzneimitteln (entrega de fármacos)
 - Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung (protecção da pessoa nos controles clínicos)
 - Sicherung und Kontrolle der Qualität (segurança e controle de qualidade)
 - Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (observação, recolha de dados e avaliação de riscos dos fármacos)
 - Überwachung (vigilância)

- Haftung für Arzneimittelschäden (responsabilidades de danos causados por fármacos)

Em Portugal, existe uma entidade com funções de regulação equivalentes à lei alemã que é o INFARMED, I.P (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P).

“O INFARMED é um instituto público integrado na administração indirecta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio. O INFARMED, I. P., prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respectivo ministro.” A sede do INFARMED encontra-se em Lisboa (ver referência online: Infarmed: Apresentação)

Assim como a norma alemã tem de monitorizar e supervisionar as informações relacionadas com o folheto informativo, também o INFARMED tem como missão regular e supervisionar o sector dos medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal. Entre outras tem as seguintes atribuições (cf. Infarmed):

a) Contribuir para a formulação da política de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;

b) Regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, de acordo com os respectivos regimes jurídicos;

c) Assegurar a regulação e a supervisão das actividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;

d) Assegurar o cumprimento das normas aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização;

e) Garantir a qualidade, segurança, eficácia e custo-efectividade dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;

f) Promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional de medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal.

2.5. Género textual Folheto Informativo

Os folhetos informativos, como qualquer tipo de texto, pertencem a um ou até a vários géneros textuais. Num artigo de Cacchiani, a autora afirma que o género textual dos folhetos informativos é híbrido (Cacchiani, 2006) e cita Hatim, para quem todos os textos têm uma natureza híbrida ou multifuncional. Por isso considera que uma mesma tipologia textual pode ter funções predominantes e funções subordinadas.

A diversidade de tipologia textual dos folhetos informativos também é considerada por Egon Werlich (citado em Cachiani, 2006) que distingue cinco tipos de texto:

1. Textos narrativos
2. Textos descritivos
3. Textos expositivos
4. Textos argumentativos
5. Textos instrucionais

Os cinco tipos de texto são explicados da seguinte maneira:

1. Textos narrativos, nos quais se conta como alguém ou algo actua, com verbos que indicam acções, com tempos verbais dominantes como o pretérito perfeito e o pretérito imperfeito e com abundância de advérbios com valor temporal ou locativo;

2. Textos descritivos, nos quais é relevante a caracterização de como é alguém ou algum estado de coisas, com as sequências construídas com o verbo *ser* e verbos estativos, com os tempos verbais dominantes do presente e do pretérito imperfeito e com abundantes advérbios com valor locativo;

3. Textos expositivos, nos quais o referente é a análise ou a síntese de ideias, conceitos e teorias, com uma estrutura verbal em que figuram predominantemente o verbo *ser* com um predicativo do sujeito nominal ou o verbo *ter* com um complemento directo, e tendo como tempo peculiar o presente;

4. Textos argumentativos, nos quais o referente é a relação entre ideias, provas e refutações, com uma estrutura verbal em que domina o verbo *ser*, afirmado ou negado, com um predicado nominal, e tendo como tempo dominante o presente;

5. Textos instrucionais, nos quais o referente é a indicação de como fazer algo, enumerando e caracterizando as sucessivas operações, tendo como estrutura verbal predominante o imperativo

Cada tipo de texto pode configurar-se prototipicamente ou pode apresentar uma prototipicidade atenuada ou difusa, sobretudo através da sua associação ou mescla.

Werlich também explica que um ou mais tipos textuais podem ser realizados através de géneros diferentes (nas suas palavras, formas de texto ou variantes de formas de textos). Na tipologia textual de Werlich, os folhetos informativos são instruções objectivas e práticas que o leitor decide seguir com base nas consequências práticas e na competência do autor.

Especificamente existem direcções híbridas nas quais as instruções e os conselhos podem ser acompanhados por descrições e exposições (por exemplo: lista dos excipientes ou a categoria farmacoterapêutica).

Enquanto para Werlich existem cinco tipologias de textos, Reiß descreve três tipologias fundamentais de textos. A saber:

1. Textos informativos
2. Textos expressivos
3. Textos operativos

Nos textos informativos, a intenção é a transmissão de conteúdos informativos. Os géneros textuais que se podem englobar nesta categoria de textos são, por exemplo: livros de instrução, certificados, comentários, etc. (Stolze, 1997)

Os textos expressivos têm como objectivo a transmissão de conteúdos expressivos. Aqui os géneros textuais que se podem encontrar são, por exemplo: comédias, biografias, romances, etc.

No que diz respeito aos chamados textos operativos, a função é a persuasão. Existem géneros textuais como reclames, panfletos, sátiras, etc.

Apesar de Reiß (1976:19) distinguir estas três tipologias, também defende que possam existir sobreposições.

Como já foi referido anteriormente, uma das características do folheto informativo é informar o utilizador, mas, para além dessa função, também actua com uma instrução, um aviso e como uma recomendação (Müller, 2006).

Os folhetos informativos podem caracterizar-se então como textos que orientam o utilizador e, ao mesmo tempo, dão instruções para um manuseamento correcto da bula. Estes textos tanto podem ser descritivos como instrutivos e apelativos (cf. Müller, 2006).

O que significam textos descritivos, instrutivos e apelativos?

A função do texto descritivo é de informar e dar a conhecer a informação ao paciente. A função do texto instrutivo e apelativo é a orientação, a prescrição, a solicitação e a sugestão que se podem verificar nas referências da dosagem, no tempo da toma do medicamento, nos avisos e no que diz respeito aos efeitos secundários.

Os folhetos informativos são documentos de consulta pública e o uso correcto do fármaco depende da compreensão do conteúdo.

É importante referir que os folhetos informativos transmitem informação de um profissional para um leigo. Por essa razão, é necessário que a linguagem transmitida seja compreensível para o paciente.

Seguindo o modelo da classificação do discurso médico de Löning (Löning, 1981: 79-92), podem distinguir-se quatro níveis principais de discurso, consoante o grau de especialização, de comunicação dos falantes e a intenção do texto.

1. Nível 1 (textos científicos): sujeitos envolvidos na comunicação: profissional - profissional

Intenção: transferência de conhecimento específico corrente

2. Nível 2 (instrução): sujeitos envolvidos na comunicação: profissional – semi-profissional, estudante/técnico de saúde

Intenção: transferência de conhecimento básico

3. Nível 3 (educação): sujeitos envolvidos na comunicação: profissional - leigo

Intenção: educação e instrução prática

4. Nível 4 (textos de divulgação científica): sujeitos envolvidos na comunicação: não-profissional – leigo

Intenção: gerar interesse e tornar problemas públicos

Os folhetos informativos estão situados no nível três: comunicação entre um profissional e um leigo. Para além do problema da tipologia textual e da sua intencionalidade, o folheto informativo leva também a uma reflexão sobre outros aspectos textuais, nomeadamente sobre a sua estrutura. O estudo da estrutura textual do folheto informativo foi feito por exemplo, por Van Vaerebergh (2003: 213). Esta autora afirma que os folhetos informativos são caracterizados como género textual e revelam uma macro e uma microestrutura particular. A macroestrutura consiste na estruturação do texto em secções e parágrafos (títulos, aspectos gráficos) e na maneira de se dirigir ao leitor. A microestrutura foca-se nas implementações linguísticas a nível lexical (a utilização de termos médicos e palavras não específicas) e na estrutura sintáctica utilizada para a transmissão de funções nas diferentes línguas (cf. Herget/Alegre, 2010).

2.6. Paciente, Médico e Comunicação

É importante referir que, nos dias de hoje, o paciente está muito mais interessado em adquirir informações na área de saúde do que ainda há, por exemplo, dez anos atrás.

Esta mudança resulta do facto das pessoas hoje alcançarem idades mais avançadas do que antigamente. Ora uma vez que têm a possibilidade e querem viver mais tempo, estão interessadas em manter o seu corpo saudável. Hoje também o tema saúde está omnipresente. Os media falam continuamente desse tema e as pessoas de todas as classes etárias prestam-lhe mais atenção. O paciente questiona o diagnóstico e até o próprio médico, o que há alguns anos seria impensável, já que o médico era alguém onnipotente. O paciente, quando não está satisfeito com o seu médico, troca-o por outro que julga ser mais qualificado (ver referência online: "Änderungen im Gesundheitsmarkt").

Uma prova dessa mudança são as inúmeras revistas médicas e da saúde que já existem no mercado e que os leigos têm possibilidades de entender, por exemplo: *Saúde Pública*, *Saúde Actual* ou *Saúde e Bem-Estar* etc.

Na Alemanha, existem também inúmeras revistas de medicina geral com o objectivo de informar o paciente como por exemplo: *Ärzte Zeitung*, *Apotheken Umschau*, *Gesundheit*, *MPJ Medizinprodukte Journal*, *Gesundheit für Frauen*, *GesundheitPro* etc.

Face a esta mudança de atitude do paciente, é inevitável que ele preste também uma muito maior atenção aos folhetos informativos. Por essa razão, este tipo de texto tem de ser estruturado de acordo com esse público alargado que pretende informar-se e agir de

forma a obter a máxima eficácia do medicamento que lhe é prescrito. Assim, tanto ao nível dos conteúdos como da forma de apresentação, este tipo de texto justifica a atenção que lhe tem vindo a ser dada e a normalização a que tem sido sujeito. Além de existirem questões que dizem respeito ao paciente e a saúde, também se pode verificar aspectos relacionados com a comunicação entre o paciente e o médico.

Segundo Konrad Ehlich, citado por Löning e Rehbein, o médico encontra-se num dilema acerca das exigências profissionais e a sua pertinência comunicativa no seu dia-a-dia. O médico necessita de gerir, por um lado, a exigência da linguagem técnica que utiliza com os outros médicos e, por outro, uma linguagem comum com os pacientes a quem tem de passar a informação técnica. Os diferentes níveis de compreensão e a variedade dos leitores exigem que o texto seja submetido a certas regras morfo-sintáticas que o tornem mais acessível a todos e isento de ambiguidades e dúvidas quanto ao seu conteúdo. Por exemplo, a utilização de palavras comuns, de pequenas explicações no texto ou a consistência da estrutura com títulos claros.

Segundo o modelo de Petra Löning (1981), pode-se considerar que a comunicação entre um médico e um leigo tem uma função educacional. Porque, numa conversa entre médico e paciente, o médico exerce um papel pedagógico, uma vez que este tem de explicar um conceito a uma pessoa que não possui determinados conhecimentos prévios. Tem função de instrução prática, porque o médico explica ao paciente como proceder, por exemplo, na toma de um medicamento. Uma conversa entre médico e paciente é educacional porque o médico aqui entra num papel de professor. Ora quando um profissional de saúde se encontra com outros profissionais da mesma área, ele não precisa de ter preocupação com a falta dos conhecimentos prévios. Para este tipo de comunicação entre profissionais, a autora Petra Löning faz também uma classificação referente à transferência corrente de conhecimento especializado entre profissionais.

No quadro seguinte são apresentados alguns termos técnicos que, nos folhetos informativos, estão sujeitos a uma explicação de forma mais comum como faria qualquer médico no seu gabinete a um paciente não-especialista:

Termo técnico (Alemão)	Termo comum (Alemão)
Antiphlogistika/Analgetika	Entzündungs- und Schmerzhemmer
Diuretika	Entwässerungsmittel
Ösophagusläsion	Schädigung der Speiseröhre

Termo técnico (Português)	Termo comum (Português)
cloranfenicol	medicamento antibiótico
taquicárdico	aumento da frequência cardíaca
diuréticos	comprimidos para urinar

2.7. Modelos predefinidos – Templates

O folheto informativo é um género textual extremamente convencionalizado e a sua estrutura e o seu conteúdo são determinados por regulamentação, tanto a nível europeu como a nível nacional, como já foi referido nos capítulos anteriores.

É por isso que não se pode caracterizar a sua macro e microestrutura sem referir as regras de legibilidade da Comissão Europeia e os modelos predefinidos (cf. Anexos) criados pela Agência Europeia de Medicamentos (ver referência online: *European Medicines Agency*).

No que diz respeito à macroestrutura os folhetos informativos estão estruturados nas seguintes secções:

1. Introdução – nome do medicamento, substância activa e a forma farmacêutica
2. Descrição do medicamento e indicação terapêutica
3. Avisos e precauções
4. Instruções
5. Descrição de efeitos secundários possíveis
6. Descrição de modo de preservação
7. Informação adicional

No que diz respeito à macroestrutura mais pormenorizada, podemos dizer que os folhetos informativos, tanto em alemão como em português, estão estruturados da seguinte maneira:

Alemão	Português
Saudação	
Saudação directa 1. Liebe Patientin, lieber Patient Forma geral de se dirigir: 2. Gebrauchsinformation: Information für den Anwender	1. Não existente Forma geral de se dirigir: 1. Folheto informativo: Informação para o utilizador
Estrutura	
1. Gebrauchsinformation:	1. Folheto informativo: informação

Information für den Anwender 2. Benennung des Medikamentes 3. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch. Heben Sie die Packungsbeilage auf. 1. Liebe Patientin, Lieber Patient! 2. Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation aufmerksam(...) 3. Benennung des Medikaments	para o utilizador 2. Nome do medicamento 3. Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento. 1. Não existente
Alemão	Português
Convenções gráficas	
<ul style="list-style-type: none"> - Ênfase na estrutura através de títulos em negrito, números ou numerações - Títulos na forma interrogativa - Tabelas e imagens como ajuda visual são frequentes 	<ul style="list-style-type: none"> - Ênfase através de letras em negrito mas os títulos não são acentuados - Não existem os pontos de interrogação nos títulos - Tabelas e imagens como ajuda visual raras

Algumas explicações acerca da tabela:

Saudação

Nos folhetos informativos alemães existem duas maneiras de se dirigir ao paciente. Por um lado, existe a saudação directa em que o paciente é tratado como “Liebe Patientin, Lieber Patient” e que no português não se encontra no folheto informativo. Por outro lado, temos também uma forma impessoal de se dirigir ao paciente que é: “Gebrauchsinformation: Information für den Anwender” e em português, temos também a forma equivalente” Folheto informativo: Informação para o utilizador.”

Estrutura

No que diz respeito à estrutura, no folheto informativo alemão, encontramos na forma impessoal de se dirigir ao paciente os seguintes pontos:

1. Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
2. Benennung des Medikamentes
3. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch. Heben Sie die Packungsbeilage auf.

No português encontramos o equivalente.

1. Folheto informativo: informação para o utilizador
2. Nome do medicamento
3. Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Também existe a possibilidade de uma saudação directa nos folhetos informativos alemães.

1. Liebe Patientin, Lieber Patient!
2. Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation aufmerksam(...)
3. Benennung des Medikaments

No folheto informativo português, esta informação não se encontra.

No que diz respeito à microestrutura, o folheto informativo estrutura-se em campos principais que, por sua vez, poderão conter sub-campos. A saber:

1. Desambiguação:

Em termos gerais o campo da desambiguação visa mostrar questões de vocabulário que se encontram nos folhetos informativos alemães e portugueses.

Encontramos por exemplo questões que dizem respeito à clarificação/simplificação de termos médicos (específico → comum) ou à introdução de termos médicos em adição a um termo ou expressão comum (comum → específico). Dentro destes campos existem sub-campos que são um pouco mais pormenorizados e que mostram a utilização de certas ocorrências lexicais utilizadas nos folhetos informativos.

2. Avisos

Neste campo há que considerar, por exemplo, as questões gramaticais como os verbos modais ou o imperativo. No português, aparece o imperativo mais a voz passiva e também a forma negativa do imperativo.

3. Instrução

Tal como nos avisos, a instrução apresenta questões gramaticais próprias dos folhetos informativos como a utilização do verbo modal *sollen* e a sua forma no Konjunktiv II. Aparecem ainda o modo imperativo, o modo infinitivo e a utilização da forma de *bitte* para fazer pedidos.

4. Recomendação

Neste campo é frequente a utilização dos verbos *dever* e expressão *ser aconselhável* em ambas as línguas.

3. Análise linguística

3.1. Explicação do corpus escolhido

O estudo principal deste trabalho é a análise comparativa do género textual do folheto informativo em alemão e português. Para este fim é necessário ter um corpus que possa ser analisado para proceder a essa análise comparativa.

Assim, foi escolhido o género textual folheto informativo tanto em alemão como em português. Foram analisados 10 folhetos informativos alemães e 10 folhetos informativos em língua portuguesa. A dificuldade aqui foi encontrar exactamente o equivalente para o folheto informativo português. Porque, apesar de alguns terem sido mais fáceis de encontrar como por exemplo a *Aspirina*, existiam outros como o *Diclofenac* que exigiram um pouco mais de pesquisa.

Todos os folhetos informativos em ambas as línguas tratam de medicamentos que são analgésicos ou antipiréticos.

As substâncias activas nos medicamentos analisados são: o Paracetamol, o Ácido Acetilsalicílico, o Ibuprofeno, o Diclofenac e o Brometo de Butilescopolamina. Em relação à forma farmacêutica, tanto se trata de comprimidos usuais como de comprimidos efervescentes ou xaropes.

De seguida, poderá verificar-se os folhetos informativos escolhidos para poder proceder a uma análise comparativa:

Textos alemães	Textos portugueses
Texto 1, TA1	Texto 1, TP1
Aspirina 500 mg Tabletten	Aspirina 500 mg comprimidos,
Texto 2, TA2	Texto 2, TP2
Aspirin + C – Brausetabletten	Aspirina C – comprimidos efervescentes
Texto 3, TA3	Texto 3, TP3
Aspirin Direkt	Aspirina mastigável
Texto 4, TA4	Texto 4, TP4
Ben-u-ron 1000 mg Tabletten	Ben-u-ron 1g comprimidos
Texto 5, TA5	Texto 5, TP5
Ben-u-ron 500 mg Tabletten	Ben-u-ron 500 mg
Texto 6, TA6	Texto 6, TP6

Ben-u-ron Saft	Ben-u-ron xarope
Texto 7, TA7	Texto 7, TP7
Buscopan 10 mg Dragees	Buscopan 10 mg comprimidos
Texto 8, TA8	Texto 8, TP8
Diclofenac 10 mg Gel	Diclofenac 10 mg gel
Texto 9, TA9	Texto 9, TP9
Dolormin 200 mg Filmtabletten	Dolormin 200 mg comprimidos
Texto 10, TA10	Texto 10, TP10
IBU- ratiopharm 200 mg Filmtabletten	Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos

3.2. Análise a nível da macroestrutura

Entendemos por macroestrutura a maneira como os folhetos informativos estão estruturados em alemão e português. Assim, serão confrontados os folhetos nas duas línguas relativamente aos pontos que constituem essa macroestrutura.

3.2.1. Cabeçalho introdutório

Relativamente aos 10 folhetos informativos alemães analisados, encontraram-se dois tipos de cabeçalhos diferentes. No primeiro, o termo *Gebrauchsinformation* foi encontrado em 3 dos 10 folhetos informativos.

No cabeçalho mais frequente, foi encontrado o termo alemão *Gebrauchsinformation: Information für den Anwender* em 7 folhetos.

Quanto aos folhetos informativos portugueses, verificaram-se três tipos de cabeçalhos, dois dos quais apresentam uma fórmula paralela à que é utilizada nos folhetos alemães. Assim, em 3 folhetos, encontra-se a designação *folheto informativo*, que corresponde ao alemão *Gebrauchsinformation*. Noutros 6 folhetos, encontra-se a designação completa como no cabeçalho alemão *Gebrauchsinformation: Information für den Anwender*, que no português corresponde a *Folheto informativo: Informação para o utilizador*.

No TP4 não se encontra nenhuma fórmula introdutória, começando o folheto imediatamente com a descrição do medicamento: ben-u-ron 1 g.

De forma geral, podemos verificar que a informação contida no cabeçalho é uniforme, no entanto em português encontramos um caso sem nenhum cabeçalho. Estes cabeçalhos uniformes estão de acordo com a estrutura pré-definida dos templates da UE.

1.2.2. Introdução ao Folheto Informativo

Numa e noutra língua foi seguida na generalidade a ordem determinada dos modelos pré-definidos (templates) da UE, como se verifica no confronto:

Alemão	Português
a. Gebrauchsinformation b. Benennung des Medikaments c. Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.	<ul style="list-style-type: none"> Folheto informativo: Informação para o utilizador Nome dosagem e forma farmacêutica Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento

Em 8 dos 10 folhetos alemães foi encontrada a ordem acima mencionada. Em dois essa ordem foi alterada. É o caso dos textos A5 e A7:

TA5: *Gebrauchsinformation*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Information für Sie.

Benennung des Medikamentes: ben-u-ron Saft

Neste folheto informativo aparece como ponto a. *Gebrauchsinformation* imediatamente seguido da recomendação: *Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Information für Sie* (ponto c). Só depois aparece a designação do medicamento *Benennung des Medikamentes: ben-u-ron Saft* o (ponto b).

TA7: *Benennung des Medikamentes: Buscopan Dragées 10 mg*

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Information für Sie.

Neste texto, começa-se com *Name des Medikaments* (ponto b.) seguido de *Gebrauchsinformation: Information für den Anwender* (ponto a.) e termina com *Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Information für Sie* (ponto c.), que não está de acordo com a ordem prevista pela UE.

Os 10 folhetos informativos portugueses mantiveram a estrutura mencionada nos templates determinados pela UE, tal como se pode verificar a título de exemplo no TP1.

TP1: Folheto informativo: Informação para o utilizador
Nome do medicamento: Aspirina 500 mg

1.2.3. Convenções gráficas

As convenções gráficas podem variar de país para país. Assim, para garantir ao paciente uma leitura facilitada, existem convenções, por exemplo, a nível do tamanho das letras. Apesar dessas normas estarem descritas nas *Guidelines on readability* (estipuladas pela UE), surgem aspectos interessantes a nível de uma adaptação. Por exemplo, quando são importados medicamentos dos Estados Unidos para a Alemanha tem de ser feita uma adaptação do tamanho de letra de 6 para 8 na Alemanha (Reinart, 2009: 81). Este facto está relacionado com as convenções gráficas de cada país.

No que diz respeito às convenções gráficas, podemos verificar que todos os folhetos informativos dão ênfase à estrutura, através de:

I. Títulos em negrito, letras maiúsculas, por exemplo:

TA2: ***Aspirin Plus C darf nicht eingenommen werden***
TA4: ***Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln***
TA10: ***Was ist IBU-ratiopharm® 200 mg und wofür wird es angewendet***

Em contrapartida, no corpus português, a maioria dos folhetos informativos (6) não enfatiza os títulos através do uso de negrito, mas sim o nome do medicamento através do uso de letras maiúsculas. Por exemplo:

TP5: *O que é o BEN-U-RON XAROPE e para que é utilizado ou
Como tomar BEN-U-RON XAROPE*

Só nos restantes 4 folhetos é que a ênfase do título se faz pela utilização de negrito. Exemplo:

TP1: ***Titular da Autorização de introdução no mercado***

TP2: ***Não tome Aspirina C***

TP4: ***Antes de tomar ben-u-ron 1g comprimidos***

II. Formas interrogativas nos títulos

A apresentação do produto, a sua finalidade e a sua posologia são muitas vezes apresentadas sob a forma de frase interrogativa mais ou menos formal. No caso dos folhetos alemães, nos 10 folhetos analisados, existem frases interrogativas formais que terminam com o ponto de interrogação. Vejam-se os exemplos:

TA3: *Wie ist Aspirin Direkt aufzubewahren?*

TA7: *WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?*

TA9: *WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOLORMIN
SCHMERZTABLETTEN BEACHTEN?*

Já nos folhetos informativos portugueses, embora a frase tenha uma estrutura próxima da frase interrogativa, formalmente ela não se completa com o ponto de interrogação. Nos textos analisados apenas se verifica o ponto de interrogação no final da frase no seguinte caso:

TP9: ***QUE EFEITOS INDESEJÁVEIS PODE DOLORMIN TER?***

Em todos os outros folhetos, as frases têm uma forma declarativa não como no exemplo TP9 em que possui uma forma interrogativa.

TP2: O que é Aspirina C e para que é utilizada

TP4: Como tomar ben-u-ron 1 g comprimidos

TP8: Como conservar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel

III. Utilização de tabelas e gráficos

Na sequência da análise do corpus alemão e português podemos concluir que, nos folhetos alemães existe claramente um maior número de tabelas e gráficos.

Em todos os folhetos informativos alemães foram colocadas tabelas e num folheto foi introduzido um gráfico.

Embora surjam tabelas de explicação dos efeitos secundários dos mais frequentes aos menos frequentes, a principal utilização das tabelas diz respeito à quantidade de administração dos fármacos, como nos exemplos abaixo.

TA1:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzelosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 12 Jahren	1 Tablette (entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure)	bis zu 3 Tabletten (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1 -2 Tabletten (entsprechend 500 – 1000 mg Acetylsalicylsäure)	3 - 6 Tabletten (entsprechend 1500 – 3000 mg Acetylsalicylsäure)

TA4:

Alter	Einmaldosis	max. Tagesdosis (24 Std.)
Erwachsene	1 Tablette (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)	maximal 4 Tabletten (entsprechend bis 4.000 mg Paracetamol)

Exemplos de tabelas referentes aos efeitos secundários mais frequentes:

TA7:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

TA8:

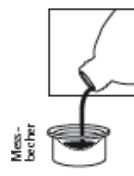
bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zug

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Exemplo de um gráfico:

TA6:

KUNSTSTOFFTECHNIK GMBH, 65343 EITVILLE, BEI GERUIG.



Hinweis zur Verwendung des Messbechers: Aus hygienischen Gründen sollte der Messbecher nur für dieses Arzneimittel und nur von einer Person verwendet werden. Den Messbecher vor und nach dem Gebrauch ausspülen und trocknen.

A dimensão das tabelas varia e depende da informação que nelas é exposta segundo o exemplo.

Peso corporal	Idade	Dose única	Dose máxima diária (24 h)
20 – 30 Kg	6 – 9 anos	½ - 1 comprimido	3 comprimidos
até 40 Kg	até 12 anos de idade	1 comprimido	4 comprimidos

A utilização de tabelas e gráficos nos folhetos informativos em alemão terá como objectivo não só uma melhor visualização mas sobretudo maior conhecimento e familiaridade com o produto. Por exemplo o gráfico TA6, ao esclarecer as mães, permitir-lhes-á uma maior segurança para administrarem o medicamento aos seus filhos.

3.3. Síntese da macroestrutura dos Folhetos Informativos

Com o objectivo de resumir os principais resultados da análise macro-estrutural apresenta-se o seguinte quadro:

		Alemão	Português
Cabeçalhos	Elevado grau de utilização	<i>Gebrauchsinformation: Information für den Anwender</i>	Folheto informativo: Informação para o utilizador
	Baixo grau de utilização	<i>Gebrauchsinformation</i>	Folheto informativo
Estrutura/ Ordem dos tópicos	Segundo o modelo definido pela UE: <ul style="list-style-type: none"> • Folheto informativo: informação para o utilizador • Nome do medicamento • Este folheto contém informações para si. Leia-o atentamente. 	Mantêm-se, excepto em 2 casos	Mantêm-se
Convenções gráficas	Título	Ênfase: negrito	Ênfase maiúsculas (nome do medicamento)
		Frases interrogativas	Frases formalmente declarativas
	Gráficos e tabelas	Uso frequente	Uso pouco frequente

3.4. Análise a nível da microestrutura

3.4.1 Desambiguação dos termos

A desambiguação consiste na análise do vocabulário existente nos folhetos informativos no sentido de clarificação/simplificação do termo médico, utilizando um correspondente de uso comum. Processos de clarificação utilizados:

3.4.1.1. Termo médico clarificado por termo geral entre parênteses

Dado que normalmente o termo médico especializado é de acesso difícil ao cidadão vulgar, coloca-se entre parênteses, ao lado do termo específico, um termo equivalente de uso geral facilmente compreensível para a maior parte da população.

TA7: „Dieses Arzneimittel enthält *Sucrose* (*Zucker*;ca. 41 mg je Dragée)“

TA9: „Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels *reversibel* (*umkehrbar*).“

„Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), *Perforationen* (*Durchbrüche*) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten.“

TA10: „Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (*Hämarthrosen*) und Hämatome bei HIV-positiven *Hämophilie-Patienten* (*Blutern*), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen anwenden.“

Para quem não esteja familiarizado com a terminologia científica, termos como *Sucrose* (TA7) ou *Hämophilie-Patienten* não exerceriam a sua função informativa junto do paciente comum. O mesmo aconteceria com o latinismo *reversibel*.

Ora se o objectivo destes textos era esclarecer a generalidade dos pacientes, houve que encontrar uma forma equivalente que permitisse o estabelecimento da comunicação desejada. A forma encontrada foi o registo dos termos de uso comum correspondentes: *Zucker* (TA7), *umkehrbar* (TA9) e *Blutern* (TA10).

No que diz respeito aos folhetos informativos portugueses, este processo de desambiguação é equivalente. Também aí encontramos folhetos em que se faz essa clarificação (5) por meio do termo comum.

- TP2: “Reacções de *hipersensibilidade (alergia)*:”
- TP5: “medicamentos que aumentam a degradação dos fármacos no fígado que podem assim causar lesões hepáticas, por exemplo, determinados sedativos e os antiepilépticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, bem como a rifampicina, um fármaco que actua contra a tuberculose, devem ser usados com muito cuidado. *Cloranfenicol (medicamento antibiótico)*.”
- TP9: “caso de dose excessiva, poderá ter náuseas, dores de estômago, vómitos (com sangue) e diarreia (com sangue), tonturas, nistagmo (movimentos involuntários nos olhos), *diplopia (visão dupla)*, dores de cabeça e zumbidos nos ouvidos.”
- TP 10: “O Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos está indicado no tratamento dos sintomas nas seguintes situações. Como analgésico: *Dismenorreia (dores menstruais)*”.

Nestes textos, a necessidade de transparência terminológica que permita o bom entendimento por parte dos pacientes, levou igualmente os autores dos folhetos portugueses à utilização de termos de uso quotidiano. Assim, a par dos termos científicos *hipersensibilidade* (TP2), *Cloranfenicol* (TP5), *diplopia* (TP9), *Dismenorreia* (TP10), aparecem os termos comuns *alergia* (TP2), *(medicamento antibiótico)* (TP5), *(visão dupla)* (TP9), *(dores menstruais)* (TP10), que qualquer cidadão conhece. Esse conhecimento poderá levá-lo a tomar decisões quanto ao uso do fármaco.

3.4.1.2. Termo médico clarificado através de uma paráfrase entre parênteses

Trata-se de um processo semelhante ao anterior quanto às finalidades, mas em vez do termo comum sinónimo do termo científico é utilizada uma paráfrase explicativa.

- TA1: „*Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnauscheidung)* bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten Aspirin) pro Tag und mehr.
- TA7: „BUSCOPAN Dragées dürfen nicht eingenommen werden, bei *Myasthenia gravis (Bestimmte Form von krankhafter Muskelschwäche)*

TA10: „Die gleichzeitige Anwendung von IBU-ratiopharm® 200 mg und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder *Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)* kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen.“

Relativamente ao alemão, todos os folhetos apresentam exemplos de paráfrases que explicam termos científicos usados.

Nos extractos acima apresentados, as paráfrases de TA1 e TA7 clarificam um conceito expresso pelo termo científico de difícil acesso:

No TA1 *Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnauscheidung)*.

No TA7 *Myasthenia gravis (Bestimmte Form von krankhafter Muskelschwäche)*.

A paráfrase de TA10 ajuda a desambiguar o termo relativamente ao domínio em que é usado, uma vez que se trata de um termo polissémico, no TA10 o termo é *Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)*.

A presença de paráfrase nos folhetos portugueses não é tão sistemática como nos folhetos alemães, mas é também frequente. Nos folhetos portugueses encontramos sete ocorrências de paráfrases de clarificação e 3 textos sem qualquer explicação específica.

TP2: “São intensificados os efeitos de: *Ácido Valproíco (usado no tratamento de epilepsia)* ”

TP7: “ Se sofre de *Miastenia gravis (fraqueza dos músculos voluntários)* ou megacólon (dilatação anormal do intestino grosso).”

TP9 “Frequentes:
Tonturas, dores de cabeça, diarreia, *dispepsia (sintomas de má digestão)*,
dores de estômago, náuseas, fadiga e exantema (erupção da pele).”

Tal como acontece no alemão, encontramos os termos acompanhados de paráfrases a clarificarem o conceito (TP7 e TP9) e/ou paráfrases a desfazerem a polissemia (TP2).

Em conclusão: Qualquer dos processos de clarificação atrás referidos tem numa e noutra língua, como objectivo final, fornecer ao utente o máximo de informação acerca do medicamento, permitindo-lhe uma opção e uma toma esclarecidas.

3.4.1.3. Termo médico explicado colocando-se um exemplo entre parênteses

Trata-se de um processo no qual o termo técnico é explicado, utilizando um exemplo. Esta técnica informativa foi encontrada em 6 folhetos informativos alemães.

Vejam-se os textos seguintes:

- TA3: „Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko: *Blutgerinnungshemmende* (z.B. *Cumarin, Heparin*) und blutgerinnsauflösende Arzneimittel:“
- TA7: „Die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn Buscopan Dragees gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die selbst solche Effekte hervorrufen können z.B. andere *Anticholinergika* (z.B. *Tiotropium, Ipratropium*)...“
- TA9: „Schwere akute *Überempfindlichkeitsreaktionen* (z. B. *Anaphylaktischer Schock*) werden sehr selten beobachtet. “

No TA3 e TA7, os exemplos apresentados permitem que o paciente alargue a sua esfera de compreensão relativamente aos efeitos secundários do medicamento que lhe é proposto. O confronto de outros medicamentos com o mesmo efeito e que, provavelmente ele conhecerá, situá-lo-ão de uma forma mais tranquila no tratamento a seguir.

O exemplo apresentado em TA9 tem uma função diferente. Neste caso não são referidos medicamentos com os mesmos efeitos, mas é apresentado o exemplo de um dos efeitos do próprio medicamento.

Nos folhetos informativos portugueses foram encontrados 5 textos com termos médicos específicos e explicados através de exemplos:

- TP1: “São intensificados os efeitos de: *antidiabéticos* (ex. *insulina e sulfunilureias*)”
- TP2: “São intensificados os efeitos de: *trombolíticos e inibidores da agregação plaquetária* (ex: *ticlopidina*)”
- TP6: “Tome especial cuidado com o medicamento em casos de:

Advertências por patologia

perturbações da função hepática (p.ex. inflamação do fígado devida ao abuso crónico de álcool, hepatites)”

Tal como foi referido para os folhetos em alemão, também nos portugueses os exemplos dos 2 primeiros textos (TP1 e TP2) procuram fazer um esclarecimento através do confronto com outros medicamentos.

No texto TP6, em contrapartida, é apresentado um dos exemplos de perturbação que necessita de ser tomado em consideração face à possível toma do medicamento.

3.4.1.4. Termo comum especificado através de termo médico entre parênteses

Neste caso a situação diverge das que foram apresentadas anteriormente nas quais se procurava “vulgarizar” o termo e o conhecimento científicos. Não se trata agora de uma “descida” até ao público mas de uma tentativa de “elevar” esse público à apreensão da terminologia e do conhecimento científicos, ou seja, estes textos pretendem ter uma função educativa, de acordo com o modelo de Löning.

TA7: „Nicht bekannt: *Atemnot (Dyspnoe)*, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock mit Blutdruckabfall und Hitzegefühl (Flush).“

TA9: „Dolormin Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden bei schwerer *Herzschwäche (Herzinsuffizienz)*.“

TA10: „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Gelegentlich: *Magenschleimhautentzündung (Gastritis)*“

Nos 10 folhetos informativos alemães verificou-se a utilização de termos comuns que depois são especificados através de um termo médico entre parênteses.

Termos científicos como *Dyspnoe*, *Herzinsuffizienz*, *Gastritis* usados neste contexto e desta forma irão criando uma maior familiaridade do leitor com a terminologia científica e poderão levá-lo a uma questionação que aprofunde os seus conhecimentos (cf. Capítulo 2.6).

Em 4 dos folhetos informativos portugueses, foi igualmente usado o termo científico entre parênteses como reforço do termo comum. É preciso referir que todos estes termos são idênticos nos 4 folhetos, por exemplo:

TP2: “Não deverá tomar Aspirina C se tem *alergia (hipersensibilidade)* conhecida ao ácido acetilsalicílico ou a substâncias do mesmo tipo ...”

TP7: “Não tome Buscopan se tem *alergia (hipersensibilidade)* à butilescopolamina ou a qualquer outro componente de Buscopan;”

Parece-nos curioso que, numa grande parte dos folhetos em que aparece o termo *alergia* (p.ex. TP2, TP7), ele seja sempre acompanhado pelo termo científico *hipersensibilidade*. À custa do uso repetido desses dois termos em conjunto, eles acabarão os dois por ser usados naturalmente pelo paciente.

3.4.1.5. Paráfrase com termos comuns especificada com termo médico

Trata-se de uma concentração de linguagem na expressão de um conceito por um único termo científico suficientemente abrangente.

TA3: „Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko: *Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika)*: der Blutzuckerspiegel kann sinken.“

TA5: „Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovulin) wird die *Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie)* verstärkt.“

TA10: „Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Verminderung der Harnausscheidung, *Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme)* sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.“

Dos 10 folhetos informativos alemães analisados, apenas um (TA1) não utiliza este processo.

Em todos os outros foi usado o termo científico a sintetizar a paráfrase tal como se pode verificar nos exemplos dos extractos acima transcritos.

Nos folhetos informativos portugueses, encontramos 7 textos em que é utilizada a mesma técnica de expressão.

- TA7: “A substância activa do Buscopan, a butilescopolamina, exerce uma acção espasmolítica sobre a musculatura lisa do aparelho gastrointestinal, ou seja, relaxa o músculo gastrointestinal quando este *está contraído de forma não fisiológica (espasmo)*, provocando o alívio da dor abdominal.”
- TA9: “Diminuição do número de células sanguíneas, *dores de cabeça invulgares com rigidez na nuca (meningite asséptica)*, inchaço das pernas e/ou pés devido à *retenção de fluidos (edema)*, depressão, inflamação da parede do estômago ou úlcera no estômago que se pode agravar e sangrar, problemas renais e hepáticos graves.”
- TA10: “Não tome Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos: Se tem *história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn)*, na medida em que estas situações podem ser agravadas.”

O termo científico, sempre muito mais sintético do que a paráfrase comum (TP9 *dores de cabeça invulgares com rigidez na nuca (meningite asséptica)*), acabará por levar o leitor a adoptá-lo, por ser mais fácil, fazendo com que, pouco a pouco a linguagem comum dê lugar a uma linguagem científica mais rigorosa, sem ambiguidade e dominada por todos os leitores.

3.4.1.6.Termo comum introduzido com *so genannt / conhecido/a, denominado/a* como

Neste ponto irá analisar-se a utilização de *so genannt / conhecido/a, denominado/a* nos folhetos informativos alemães e portugueses. Esta ocorrência é rara, tendo aparecido uma vez no corpus alemão e duas vezes no corpus português.

- TA8: „Wenn Sie an Asthma, chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder *Nasenschleimhautschwellungen (so genannte Nasenpolypen)* leiden, besteht bei Ihnen eher als bei anderen Kranken die Möglichkeit, dass Sie auf Rheumamittel (nicht-steroidale Antirheumatika) mit Asthmaanfällen, *örtlicher Haut- oder*

Schleimhautschwellung (so genanntes Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) reagieren.“

TP5/TP6: “na presença de uma doença metabólica hereditária e rara, *denominada doença de Gilbert (também conhecida como doença de Meulengracht)*, que é acompanhada por um aumento dos níveis de bilirrubina no sangue.”

Se confrontarmos o ponto e. com o ponto f., poderíamos pensar que há pouca diferença entre um processo e outro, na medida em que a paráfrase comum é sempre explicada pelo termo científico. No entanto, o uso das expressões *so gennant*, *conhecido/a*, *denominada/o* parece-nos que introduz uma diferença de grau de equivalência entre os dois termos. No ponto f, ao introduzir expressões como *so gennant*, *conhecido/a como*, *denominado/a*, sugere-se que este termo científico é pertença de grupos mais reduzidos e, por isso, necessita de uma chamada de atenção para uma possibilidade de ocorrência em meios mais restritos.

3.4.2. Avisos

No folheto informativo, pretende-se nesta secção alertar o leitor para determinado conteúdo. Tratando-se de uma chamada de atenção, a linguagem de avisos terá, necessariamente, de assumir características morfo-sintáticas específicas.

3.4.2.1. Verbo modal *dürfen* + *nicht* / *dever* + *não*, *deverá*

Normalmente o verbo modal pode exprimir uma permissão, uma proibição e uma presunção.

O verbo *dürfen* + *nicht* apareceu nos 10 folhetos informativos alemães sempre com a função de proibição, que lhe vem da associação ao advérbio de negação *nicht* como, por exemplo, nos textos seguintes:

TA5: „ben-u-ron Saft *darf nicht* zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.“

TA8: „Sie *dürfen* das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube angegebenen Verfallsdatum *nicht* mehr verwenden.“

TA10: „Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich und Sie *dürfen* IBU-ratiopharm® 200 mg *nicht* mehr einnehmen.“

Nos 10 folhetos informativos portugueses encontra-se a forma modal correspondente à forma alemã também acompanhada pelo advérbio de negação que lhe confere o carácter de proibição: dever + não.

TP1: “A Aspirina *não deve ser associada* com outros medicamentos que também contenham ácido acetilsalicílico.”

TP3: “Durante o tratamento a longo prazo com elevadas doses de analgésico, podem ocorrer dores de cabeça que *não* devem ser tratadas com doses mais elevadas.”

TP9: “*Não deve ser excedida* a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.”

Todavia, nos textos portugueses essa proibição vem enquadrada numa forma passiva que lhe confere um carácter abstracto. Essa estrutura passiva, ao conferir um carácter abstractizante à frase, deixa a responsabilidade da acção do lado do leitor/utilizador.

3.4.2.2. Verbo modal *dürfen* sem a partícula negativa + a partícula *nur* /só, apenas, salvo + *pode, deve ser*

Neste caso continua a ser usado o mesmo verbo modal, mas passa a ser utilizado na forma afirmativa acompanhado pela partícula *só* etc. Assim, deixa de ter o sentido de proibição e passa a funcionar com o seu sentido de permissão, embora com restrições.

TA8: „Wenn Sie auf nicht-steroidale Entzündungshemmer oder Schmerzmittel bei einer früheren Anwendung z. B. mit Asthmaanfällen, Hautreaktionen oder akutem allergischem Schnupfen überempfindlich reagiert haben, *dürfen* Sie Diclofenac-ratiopharm® Gel *nur* mit Vorsicht anwenden.“

TA9/TA10: „Sie *dürfen* Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel *nur* nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.“

Ao analisar os 10 folhetos informativos alemães, verificou-se a existência do verbo modal *dürfen* sem a partícula negativa + a partícula *nur* em 3 folhetos.

No TA8 temos então o verbo modal *dürfen* e a partícula *nur*, que neste caso quer indicar uma certa limitação. Também no TA9/TA10 encontram-se os mesmos exemplos de frases com a mesma utilização do verbo modal *dürfen* e a partícula *nur*.

Nos extractos portugueses, confirma-se a utilização (em 2 folhetos) do verbo modal, equivalente ao alemão juntamente com as partículas acima mencionadas.

TP7: “Em situações específicas, a posologia acima indicada *pode ser* alterada, mas *apenas* por indicação do seu médico.”

TP8: “Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel *apenas pode ser* aplicado na pele sã (não aplicar em feridas abertas).”

Nos exemplos acima referidos a intenção da utilização do verbo modal juntamente com um advérbio de exclusão (*apenas*) mostra uma vez mais o sentido de permissão, mas mais restrita ainda.

3.5.2.3. Imperativo

O imperativo é um modo verbal usado para exprimir uma ordem, um conselho ou um pedido. Uma vez que os folhetos informativos têm como objectivo dar informações e indicações sobre o modo de utilizar o medicamento, é natural que surjam imperativos ligados à noção de ordem e de conselho.

TA3: „Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.“

TA4: „Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.“

TA7: „Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die Einnahme von BUSCOPAN Dragées vergessen haben.“

Nestes extractos confirma-se o uso do imperativo como a função de aconselhamento. Efectivamente em todos os folhetos informativos alemães analisados detectamos o uso do imperativo.

Nos 10 folhetos informativos portugueses também foi utilizado o imperativo, por exemplo:

- TP5: “*Consulte* o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.”
- TP6: “*Tome* o paracetamol uma hora antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina, caso esteja a tomar estas duas substâncias simultaneamente.”
- TP8: “*Utilize* sempre Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel da forma que o seu médico o(a) instruiu.”

Também nos folhetos em português verificamos o uso do modo imperativo com essa função de aconselhamento. No entanto no TP8, uma vez que o imperativo está regido pelo advérbio de tempo, a tonalidade adquirida passa a ser a de uma ordem.

3.4.2.4. *Können / poder*

O verbo *können* é outro verbo modal também utilizado nestes folhetos. Pode significar, “possibilidade”, “capacidade”, “permissão” e “presunção” de uma acção.

- TA3: „Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln *können* Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.“
- TA6: „Ganz allgemein *kann* die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.“
- TA9: „Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein *können*.“

Em todos os 10 folhetos informativos alemães foram encontrados exemplos do verbo *können* no sentido de remeter para possíveis riscos e efeitos do fármaco. Em todos estes exemplos se indica uma possibilidade, uma probabilidade.

Nos folhetos informativos portugueses também ocorre a utilização do verbo modal correspondente em português.

- TP7: “A toma concomitante de Buscopan e antagonistas da dopamina, tais como a metoclopramida, *pode* resultar na diminuição dos efeitos de ambos os fármacos no aparelho gastrointestinal. “
- TP8: “A utilização prolongada de diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel numa área relativamente extensa *pode* causar efeitos indesejáveis sistémicos como náuseas, vómitos, diarreia ou dor epigástrica. “
- TP9: “Os medicamentos tais como Dolormin *podem* estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.”

Tal como nos folhetos alemães, o seu significado é utilizado com o sentido de possibilidade com objectivos idênticos.

3.4.2.5. Forma negativa do Imperativo

Muitas vezes, o aconselhamento ou a ordem são dados pelo uso do imperativo negativo tanto em alemão como em português embora com recorrência diferente.

Assim encontramos o uso do imperativo em 8 folhetos alemães e em 10 folhetos portugueses:

- TA7: „Nehmen Sie BUSCOPAN Dragées ohne ärztlichen Rat *nicht* länger als 5 Tage ein.“
- TA8: „Wenden Sie Diclofenac-ratiopharm® Gel ohne ärztlichen Rat *nicht* länger als 3 Tage an.“
- TA9: „Fahren Sie in diesem Fall *nicht* Auto oder andere Fahrzeuge.“
- TP1: “*Não utilize* Aspirina depois de ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister.
- TP4: *Não tome* uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

TP10: “*Não utilize* Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.”

O uso do imperativo negativo, mais que uma ideia de aconselhamento, transporta a ideia de ordem, de proibição. A força dessa ordem não seria a mesma se, por exemplo, em vez da negação utilizada no TP1 tivesse sido utilizada uma expressão afirmativa equivalente como “*Utilize a Aspirina dentro do prazo de validade*”.

3.4.2.6. Imperativo+ *especial cuidado* / *Bitte beachten Sie*

Quando ao imperativo normal se acrescentam expressões como *especial cuidado* / *Bitte beachten Sie* acrescenta-se ao conselho dado uma tonalidade que é simultaneamente de cortesia e de reforço à ordem e/ou ao pedido. Estas expressões são usadas sempre que há grandes possibilidades de risco relacionado com o fármaco e os seus efeitos secundários. A existência do imperativo + *especial cuidado* foi verificada em 6 folhetos informativos.

TP2: “*Tome especial cuidado* com Aspirina C se está a tomar medicamentos que diminuam a coagulação sanguínea.”

TP6: “*Tome especial cuidado* com o medicamento em casos de insuficiência renal preexistente.”

TP7: “*Tome especial cuidado* com Buscopan”

Em 5 folhetos informativos alemães encontrou-se uma forma parecida com a do português.

Temos então: *Bitte beachten Sie...*

Além do imperativo, também se verifica a existência da forma de cortesia *bitte* que é uma forma um pouco mais delicada de pedir ou exigir alguma coisa, por exemplo:

TA1: „*Bitte beachten Sie* die Angaben für Kinder.“

TA9: „*Bitte beachten Sie* für Kinder die Hinweise in Abschnitt 2: Dolormin Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden.“

TA10: „*Bitte beachten Sie* die Hinweise unter : IBU-Ratiopharm 200 mg darf nicht eingenommen werden.“

Note-se, no entanto, que em alemão a cortesia é claramente expressa através do uso da fórmula quotidiana de cortesia, *Bitte beachten Sie*.

3.4.3. Instruções

Neste ponto de análise irá verificar-se quais as ferramentas gramaticais utilizadas para se darem instruções, tanto nos folhetos informativos alemães como também nos portugueses.

3.4.3.1. Verbo modal *müssen* / *dever*

O verbo modal *müssen* utiliza-se para se indicar uma ordem ou uma necessidade. (Eisenberg, Peter et alii, 2006: 562-563)

TA3: „Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, welche Zeichen einer schweren Magenblutung sein können, *müssen* Sie sofort den Arzt benachrichtigen.“

TA8: „Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, *müssen* Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.“

TA10: „Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen *müssen* durch fachkundige Personen eingeleitet werden.“

Com o sentido de ‘necessidade’ foi encontrado o verbo *müssen* em todos os folhetos alemães analisados, embora com nuances ligeiramente diferentes.

Nos textos TA3 e TA10 significa simultaneamente necessidade e ‘ordem’, dado que é utilizado não apenas para transmitir uma instrução sob a forma de agir, em caso de hemorragia gástrica, mas para veicular sobretudo a necessidade de agir.

No TA8 este verbo exprime essencialmente a urgência da necessidade. O correspondente de *müssen* em português é o verbo modal *dever* que também se encontra em todos os folhetos informativos analisados.

Contrariamente ao que se passa em alemão, em que o verbo se encontra sempre no presente do indicativo, os folhetos portugueses apresentam, além do uso do presente, o futuro do indicativo do verbo *dever*. Esta mudança de tempo verbal, embora mantenha o carácter de ordem acentuado pelo uso da negação, revela da parte do sujeito emissor uma certa atitude de cortesia e pedagógica, que não se encontra nas expressões que usam apenas o presente. Vejam-se os exemplos dos extractos seguintes:

- TP3: “Durante a gravidez, o ácido acetilissalicílico não *deverá* ser administrado a não ser que seja estritamente necessário e sempre por indicação e sob vigilância médica. “
- TP5: “Se tomar inapropriadamente grandes quantidades de analgésicos por um período de tempo prolongado e em doses elevadas, podem aparecer-lhe dores de cabeça, que não *deve* tratar com doses aumentadas do medicamento.”
- TP9: “Não *deve* ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.”

3.4.3.2. Verbo modal *sollen/dever*

O verbo modal *sollen* é utilizado para exprimir uma possibilidade ou uma necessidade. (cf. Eisenberg, 2006: 564).

- TA1: „Aspirin *soll* bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.“
- TA2: „Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden *soll*, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutunge (z.B. blaue Flecken) aufmerksam achten. „
- TA4: „Bis dahin *soll* die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.“

Em 8 folhetos informativos alemães foi verificada a existência do verbo modal *sollen*. Nos extractos apresentados pode verificar-se que a intencionalidade do uso deste

verbo é a de aconselhamento no sentido de evitar consequências graves para os utilizadores do medicamento.

Além do modo indicativo, em alemão, utiliza-se também o modo conjuntivo (Konjunktiv II, *sollte*). O verbo modal *sollen* é utilizado no Konjunktiv II pela sua integração num contexto de acção hipotética, como se pode ver no extracto a seguir:

TA5: „ Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage, *sollte* der Arzt konsultiert werden.“

Embora tenhamos seleccionado apenas o TA5, encontrámos o uso deste conjuntivo na mesma situação de eventualidade em vários outros folhetos.

Em todos os folhetos informativos portugueses foi utilizado o verbo modal *dever*.

Assim, mesmo que o contexto seja, em português, um contexto de possibilidade, eventualidade ou condição, usa-se sempre a mesma forma verbal (por vezes com significados diferentes), por exemplo:

TP1: “Esta informação *deve* ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.”

TP2: “Não se devem tomar mais de 8 comprimidos por dia e *deve* haver um intervalo de 4-8 horas entre as tomas”.

TP3: “Se se esqueceu de tomar o medicamento *deve* retomar a medicação sem tomar uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.”

3.4.3.3. Imperativo

Uma vez que o folheto informativo de um medicamento tem como objectivo não só dar a conhecer as características do medicamento mas também aconselhar sobre a forma de tomar e de agir face a situações possíveis, é natural que seja utilizado o modo imperativo neste tipo de texto. O modo do imperativo tanto surge no capítulo das Instruções como também no capítulo dos avisos porque é utilizado em ambos como uma ferramenta gramatical.

- TA6: „*Nehmen Sie* bzw. Ihr Kind in diesen Fällen ben-u-ron Saft erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.“
- TA9: „*Informieren Sie* bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.“
- TA10: „*Nehmen Sie* IBU-ratiopharm® 200 mg immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein.“

Em todos os folhetos informativos alemães analisados verifica-se a utilização do imperativo. Em alemão encontramos com frequência o imperativo tanto na sua forma afirmativa como negativa, por exemplo: “*Nehmen Sie Aspirin ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein*”.

Este modo é usado essencialmente na secção da posologia, numa interpelação directa ao paciente, uma vez que sobre ele recairão as consequências dos seus gestos.

O mesmo acontece no que se refere ao uso do imperativo nos folhetos portugueses. Dado tratar-se de uma relação formal entre emissor e receptor, a pessoa verbal utilizada é sempre a da forma de cortesia, o imperativo tanto na sua forma afirmativa como na negativa.

- TP1: “*Verifique* sempre o prazo de validade dos medicamentos inscrito na embalagem.”
- TP2: “ *Informe* o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica. “
- TP3: “*Comunique* ao seu médico ou farmacêutico a ocorrência de qualquer efeito indesejável não mencionado neste folheto.”

3.4.3.4. *Sein zu* + forma do infinitivo

O significado desta ferramenta gramatical é a necessidade.

- TA4: „Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ben-u-ron nicht nochmals eingenommen werden, und es *ist* sofort ein Arzt um Rat *zu fragen*.“
- TA7: „Bei der Anwendung von BUSCOPAN Dragées in der vorgesehenen Dosierung *ist* normalerweise keine Beeinträchtigung *zu erwarten*.“
- TA8: „Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Diclofenac-ratiopharm Gel *ist* der Arzt *zu benachrichtigen*.“

Esta expressão foi encontrada em 7 folhetos analisados. Surge essencialmente na secção referente aos efeitos secundários e às precauções a tomar. Veicula a ideia de necessidade.

3.4.3.5. Verbo modal *dürfen* / *poder*

Observado em todos os documentos alemães analisados, o verbo modal *dürfen* exprime a ideia de permissão, proibição e uma presunção. Surge essencialmente quando se referem os efeitos secundários e o modo de conservação do medicamento.

- TA2: „Sie *dürfen* das Arzneimittel nach dem auf dem Brausetablettenstreifen und den Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. „
- TA3: „In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft *dürfen* Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Aspirin Direkt, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt, nicht einnehmen.“
- TA4: „Während der Einnahme von ben-u-ron *dürfen* Sie kein Alkohol trinken.“

O seu uso tanto se faz na forma afirmativa como na forma negativa, dependendo da posição de permissão ou de interdição por parte do emissor.

Em português encontramos como forma correspondente o verbo modal *poder* em todos os folhetos informativos. Também aqui o seu uso se refere aos efeitos secundários.

- TP8: “A utilização prolongada de Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel numa área relativamente extensa *pode* causar efeitos indesejáveis sistémicos como náuseas, vómitos diarreia ou dor epigástrica.”
- TP9: “Nem sempre ocorrem estes efeitos indesejáveis, mas nalguns casos *pode* ser necessária a intervenção do médico.
- TP10: “O ibuprofeno *pode* levar à acumulação de lítio no seu organismo provocando sintomas de intoxicação com lítio.”

3.4.3.6. Forma do infinitivo

Normalmente o infinitivo é o modo verbal que exprime a acção em abstracto. No entanto, no caso destes folhetos o infinitivo é usado como substituto do modo imperativo. Assim sendo, ele exprime a ideia de obrigação e conselho. As frases em todos os folhetos alemães são frases que implicam a exigência de uma determinada acção.

Nestes casos a forma do infinitivo actua como imperativo. Existem outras formas para dar a entender o imperativo.

- TA5: „Arzneimittel für Kinder unzugänglich *aufbewahren*.“

Nos folhetos em língua portuguesa o uso do infinitivo é feito em contextos similares e tem a mesma função, por exemplo:

- TP7: “*Manter* fora do alcance e da vista das crianças. “
- TP8: “*Guardar* na embalagem fechada.”

3.4.3.7. Fazer um pedido

Todas as indicações de carácter obrigatório que são dirigidas ao paciente não assumem a forma directa de ordem. Através da expressão *bitte* o imperativo é revestido de uma forma de cortesia que transforma a ordem num pedido.

- TA8: „*Bitte* fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.“
- TA9: „*Bitte* sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dolormin Schmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.“
- TA10: „*Bitte* beachten Sie die Hinweise unter „IBU-ratiopharm 200 mg darf nicht eingenommen werden wenn:“

Em todos os folhetos informativos alemães verifica-se a existência da forma de cortesia *bitte*. Na Alemanha é normal utilizar *bitte* mesmo nos folhetos informativos, enquanto para os falantes portugueses é mais comum utilizar o imperativo sem adicionar o *por favor* (cf. Herget/Alegre 2009).

Também encontramos a expressão portuguesa *por favor* nos folhetos portugueses. No entanto, a sua frequência é muito menor, apenas observámos em 3 dos folhetos analisados, por exemplo:

- TP4: “*Por favor* informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos incluindo medicamentos sem receita médica.”
- TP5: “*Por favor* informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.”
- TP8: “Se algum dos efeitos secundários se tornar grave ou se notar algum efeito secundário que não esteja mencionado neste folheto informativo, *por favor* comunique ao seu médico ou farmacêutico.”

3.4.4. Recomendações

Façamos agora o confronto entre os folhetos alemães e os portugueses no que se refere às recomendações.

3.4.4.1. Verbo modal *sollen* na sua forma do conjuntivo *sollte*

Também nesta secção, este modo verbal é utilizado em contextos de estruturas condicionais em todos os folhetos analisados.

- TA1: „Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel *sollten* Sie Aspirin nicht einnehmen.“
- TA2: „Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen *sollten* sie jedoch abstillen. „
- TA4: „Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, *sollte* sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig verwendet werden, kein Paracetamol enthalten.“

A situação é paralela em português. O verbo português correspondente (*dever*) foi encontrado em todos os folhetos analisados com funcionalidade idêntica. O verbo *dever* é um verbo auxiliar modal com o valor de probabilidade, obrigatoriedade.

- TP4: “O paracetamol não *deve* ser usado em situações de febre alta, febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento médico. “
- TP7: Os comprimidos revestidos *devem* ser deglutidos inteiros.
- TP9: O estômago *deve* ser esvaziado o mais rapidamente possível, fazendo o doente vomitar.

3.4.4.2. *Empfehlen / Aconselhar-se*

O mesmo paralelismo da alínea anterior se verifica quando se pretende dar um conselho ao paciente.

Em alemão, utiliza-se o verbo *empfehlen*; em português o verbo correspondente é *aconselhar*. No entanto, *empfehlen* utiliza-se sempre no presente da forma passiva enquanto *aconselhar-se*, forma passiva pronominal, se utiliza regida pelo verbo modal *dever* no futuro. Nos folhetos portugueses, o uso de *aconselhar-se* é menos frequente. Verificam-se duas ocorrências nos textos analisados. Exemplos:

TA6: „Wenn eine größere Menge ben-u-ron Saft eingenommen wurde als *empfohlen*, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.“

TA8: „Die Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) *wird nicht empfohlen*.“

TA10: „Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, *wird* vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte *empfohlen*.“

TP9/TP10: “Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) *deverá aconselhar-se* sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico. “

3.5 Síntese da microestrutura do Folheto Informativo

Com o objectivo de resumir os principais resultados da análise micro-estrutural apresenta-se o seguinte quadro.

	Semelhanças	Diferenças	
		Alemão	Português
Desambiguação dos termos	<ul style="list-style-type: none"> • Clarificação de termos médicos especializados pelo uso de termos gerais entre parênteses • Clarificação frequente de termos médicos por paráfrases • Clarificação através de exemplos • Paráfrases com termos comuns acompanhadas pelo respectivo termo médico • Especificação do termo comum através de termo médico entre parênteses e introduzido com <i>so genannt</i> ou <i>conhecido como</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> • Menor frequência de <i>so genannt</i> ou <i>wird bezeichnet</i> • Maior frequência de termos comuns especificados por termos médico entre parênteses. 	<ul style="list-style-type: none"> • Maior frequência de termo médico introduzido por <i>denominado/a</i> acompanhado por clarificação por um termo geral entre parênteses
Avisos	<ul style="list-style-type: none"> • Alta frequência do uso do verbo modal <i>dürfen</i> + <i>nicht</i> ou <i>dever</i> + <i>não</i> • Uso frequente do imperativo • Uso frequente do verbo modal <i>können/poder</i> com ideia de possíveis riscos 	<ul style="list-style-type: none"> • Maior frequência de <i>dürfen</i> com a partícula <i>nur</i> • Menor frequência de <i>beachten Sie besonders/ vor allem</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Maior frequência do imperativo negativo • Maior uso de imperativo acompanhado da expressão <i>especial cuidado</i>
Instruções	Uso frequente de: <ul style="list-style-type: none"> • Verbo modal <i>müssen/dever</i> • Para exprimir ordem, necessidade e conclusão • Imperativo • Infinitivo com valor de imperativo 	<ul style="list-style-type: none"> • Maior frequência da expressão de cortesia <i>bitte</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso do imperativo
Recomendações	<ul style="list-style-type: none"> • Uso frequente do verbo modal <i>sollen/dever</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Maior frequência do verbo <i>empfehlen</i> para exprimir recomendação 	

3.6. Notas finais acerca da Microestrutura

O estudo comparativo que fizemos dos folhetos informativos em alemão e português levou-nos ao confronto dos campos de análise e das ferramentas gramaticais que podem divergir e criar problemas de tradução ao nível dos avisos, instruções e recomendações.

Numa e noutra língua faz-se, por exemplo, uso do verbo modal com as suas características próprias ao nível morfo-sintático e ao nível semântico, no sentido de informar o paciente e de lhe inculcar determinadas atitudes. Os verbos *dürfen*, *poder*, *müssen*, *sollen*, *dever* permitem alternar entre a necessidade e a possibilidade. Ora, o verbo que numa língua indica necessidade pode aparecer na outra com o valor de possibilidade ou vice-versa.

A mesma alternância entre as línguas se pode verificar no uso pessoal e impessoal (cf. Bisle-Müller/Heringer, 2009) do verbo modal nos folhetos informativos. O que numa língua é assumido como verbo modal com sujeito pode na outra língua ser dito com uma forma impessoal.

Também o modo imperativo se utiliza com frequência, tanto na sua forma afirmativa como na forma negativa, veiculando o conselho, a ordem, a proibição.

No entanto, se o imperativo é claramente expresso no português, já no alemão, embora a intenção seja imperativa, a forma é por vezes afirmativa, por exemplo *sein zu*+ forma do infinitivo. (Kalverkämper/Baumann, 1996: 80).

O tradutor deverá, por isso, estar atento às variações morfo-sintáticas e semânticas que caracterizam o mundo sociocultural em que se realiza cada uma das línguas.

4. Consequências para o Tradutor na tradução de Folhetos Informativos

4.1. Competências do Tradutor

Antes de abordar os problemas tradutológicos e os cuidados a ter na tradução do folheto informativo, falaremos sobre as capacidades que se exigem ao tradutor para qualquer tipo de tradução.

A questão das competências do tradutor é tão fulcral que levou o Comité Europeu de Normalização em Maio de 2006 a estabelecer a Norma EN 15038, com a finalidade de harmonizar e de tornar eficaz o trabalho do tradutor e garantir a boa qualidade da tradução. Esta Norma EN 15038 regulamenta não só o trabalho do tradutor como de todos os que estão implicados na produção de um texto traduzido, tal como o revisor.

De acordo com esta norma, o profissional de tradução deve possuir competências de tradução, competências linguísticas quer na língua de partida quer na língua de chegada, competências de pesquisa e processamento de informação, competência cultural e competências técnicas.

Para um melhor esclarecimento, transcreve-se a especificação que a norma faz de cada uma dessas competências. A saber:

1. Competência de tradução: nela engloba-se a capacidade de traduzir textos. Ela inclui a capacidade de avaliar os problemas da compreensão e produção de texto, bem como a capacidade de entregar o texto traduzido em conformidade com o acordo previamente estabelecido com o cliente e saber explicar-lhe as razões para as escolhas tomadas.

2. Competência linguística na LP e na LC: entende-se por esta competência a capacidade de compreender a LP e ter um domínio completo também na LC.

3. Competência de pesquisa, aquisição e processamento de informação: inclui a capacidade de adquirir os conhecimentos linguísticos e especializados adicionais, necessários a compreensão do texto de partida (TP) e à produção do texto de chegada (TC).

4. Competência cultural: inclui a capacidade de fazer uso da informação sobre o ambiente cultural, os padrões comportamentais e os sistemas de valores que caracterizam ambas as culturas.

5. Competência técnica: engloba as capacidades e habilidades exigidas para a preparação e produção profissional de traduções. Isto inclui a capacidade de usar as modernas ferramentas da tecnologia de informação e bases terminológicas.

A definição da tradução que aparece no Dicionário da língua Portuguesa Contemporânea, da Academia de Ciências de Lisboa “*acção de dizer ou escrever numa língua “aquilo que” foi dito ou escrito noutra língua*” poderia fazer-nos entender a tradução como um processo simples de passagem de uma língua para a outra.

No entanto, pela própria definição do dicionário, deveremos ser levados a uma questionação mais profunda do acto de traduzir. Afinal, o que é que está implicado na expressão “aquilo que” foi dito ou escrito? O aprofundamento desta questão pode levar-nos longe.

Antes de mais nada, percebe-se a necessidade de uma boa compreensão do texto de partida no sentido do esclarecimento profundo do “aquilo que” se encontra nesse texto de partida. Uma compreensão que não será apenas linear a nível linguístico, mas que deve ser acompanhada pela compreensão profunda dos conteúdos e dos contextos culturais e comportamentais em que é produzido e recebido.

É isto que encontramos em Said, quando afirma que o tradutor deve *ser capaz de entender a mensagem* a traduzir, deve *ter a sensibilidade cultural* para ser capaz de detectar as mensagens subjacentes no texto (Said, 2010: 46).

Resolvidas todas as questões no texto de partida, o “aquilo” volta a questionar-nos no texto de chegada, para que se crie uma verdadeira equivalência e se possa *optar por um sinónimo seco (...)* por uma definição (...) por uma paráfrase (...) ou por um exemplo concreto, como diz Umberto Eco (2005: 30), de modo a possibilitar ao receptor de chegada a mesma apreensão que se pretendia para o receptor do texto de partida.

E voltamos a encontrar-nos com Said, quando afirma que o tradutor *deve dominar perfeitamente o nível de chegada como um falante nativo*, de forma a transportar para a língua de chegada os recursos da língua de partida sem alterar a informação que o autor quis transmitir.

Só esta compreensão profunda das duas línguas e dos contextos em que elas se realizam permite resolver os problemas resultantes da “divergence in cultural background between TT and ST addresses” (Munday, 2001: 85).

Na perspectiva de Said, o trabalho do tradutor é um trabalho que exige *alguma forma de profissionalização, aperfeiçoamento ou treinamento*. Na verdade, pode aprender-se a

ser tradutor e cada tradutor pode otimizar as suas competências, avaliando o seu próprio trabalho e agindo em conformidade com as suas necessidades pessoais de formação.

Para além do domínio linguístico-cultural, o tradutor necessita também e cada vez mais de outras competências, nomeadamente competências técnicas e competências para o negócio.

O tradutor dispõe, hoje, de meios técnicos que lhe permitem maior rapidez e eficácia quer ao nível da pesquisa e da construção de corpora de consulta, quer ao nível de construção e armazenamento de dados, quer ao nível da recepção e envio de documentos.

A competência de manipulação das técnicas disponíveis facilita a sobrevivência do tradutor no mercado da tradução e proporciona-lhe a prestação de serviços mais rápidos e de melhor qualidade.

É importante também que o tradutor tenha capacidade de auto-organização. A este propósito, Said afirma que *o tradutor especialmente o tradutor freelancer precisa de ter disciplina para organizar as suas horas de trabalho e ainda para programar as actividades profissionais* (Said, 2010).

Ainda para Said, o tradutor necessita de *tinco para o negócio*, uma vez que tem que lidar com preços, promover serviços, negociar com os clientes, ou seja, tem de ter capacidades de gestão empresarial.

Esta reflexão apresenta-se hoje como actual e importante, ocupando autores como Oliveira (2009), Pegano, Magalhães, Alves (2005) etc. Embora haja entre eles alguma divergência de opiniões, todos coincidem em quatro competências fundamentais:

1. Competência de tradução
2. Competência linguística
3. Competência cultural
4. Competência técnica

Estamos longe do conceito de tradutor de J.B.Sykes (ver referência online: FLUP) que disse “*A translator should have a natural aptitude or flair for translating*”, mas estamos no caminho que levou à já referida Norma EN15038 que regula a actividade da tradução.

4.2. Dificuldades de tradução encontradas no corpus

No capítulo anterior vimos as competências que o tradutor deve possuir e as exigências que lhe são feitas ao nível europeu, independentemente do tipo de texto. Apesar de uma boa formação linguística, da cultura e técnica, podem surgir problemas específicos na tradução de um determinado texto. No caso de tradução técnica dos folhetos informativos, os maiores problemas colocam-se ao nível linguístico, uma vez que os conteúdos são os mesmos. No nosso trabalho analisámos os folhetos informativos relativamente à sua macro e microestrutura. Observámos que ao nível da sua macroestrutura não existem problemas de tradução, dado que a UE criou os chamados templates (cf. Anexo) com o objectivo de evitar esses problemas e garantir uma uniformização do texto. Os templates definem regras de layout e da informação que deve constar no folheto, evitando assim qualquer problema de macroestrutura.

Um dos problemas de tradução deste tipo de textos está relacionado com a linguagem. Trata-se de problemas que englobam questões referentes ao léxico, à sintaxe e à semântica. São pois problemas que se referem directamente aos factores internos do texto, como afirma Berg-Schmitt (2003) sobre folhetos informativos:

Auf der sprachlichen Ebene gibt es häufig keine direkten Übersetzungsäquivalente, also 1:1-Entsprechungen zwischen den Lexemen der Quellsprache und der Zielsprache. Dies bedeutet, daß die fremdsprachlichen Konventionen bezüglich Wortwahl, Satzbau, Kollokationen, Idiomen, usw. gewahrt werden müssen.

Assim como Berg-Schmitt (2003) afirma existirem problemas de linguagem, Kußmaul citado por Colliander e Hansen (2004:183) declara igualmente a existência das mesmas dificuldades ao nível, por exemplo, da sintaxe na tradução de textos.

Após a análise comparativa dos folhetos informativos foi possível verificar problemas deste género. A questão do léxico e do vocabulário utilizado nos folhetos informativos encontra-se no primeiro campo de análise da microestrutura, na desambiguação.

Vejamos exemplos a este respeito:

Quando surgem latinismos nos folhetos informativos alemães coloca-se a questão se têm de ser traduzidos para o texto de chegada ou não e qual a atitude a adoptar pelo tradutor.

Nos folhetos informativos analisados tivemos exemplos de expressões como *Myasthenia gravis (besondere Form von krankhafter Muskelschwäche)* para a qual existe uma breve explicação. Foi possível verificar que no folheto correspondente em português foi aplicada uma tradução seguida de uma explicação, tal como acontece na bula alemã, *Miastenia gravis (fraqueza dos músculos voluntários)*.

Se, por um lado, temos latinismos que se encontram com explicação em ambas as línguas, temos também o caso em que nos folhetos alemães surgem latinismos que são explicados por germanismos. Veja-se por exemplo: *reversibel (umkehrbar)*, *Perforation (Durchbruch)*, *Urtikaria (Nesselsucht)*.

Nos folhetos informativos portugueses muitas vezes os latinismos são mantidos como se pode observar de seguida. Por exemplo: Os latinismos equivalentes em português são *reversível*, *perfuração* e *urticária*. Após uma análise aos latinismos podemos concluir que são utilizados nos folhetos informativos portugueses.

Assim como existe na língua alemã o correspondente germanismo para certos termos, também o português utiliza termos portugueses para os latinismos como no seguinte exemplo: Em alemão temos o termo “*Tinnitus*” que nos folhetos portugueses aparece como “*zumbido*” e não como “*tinnitus*”, apesar de ser igualmente utilizado por entidades relacionadas com a medicina (Manual Merck).

No corpus analisado também ocorreu outro problema no âmbito do léxico. Nas formas farmacêuticas temos no alemão duas formas distintas. Por um lado, o termo *Filmtablette* e, por outro, o termo *Dragee*. No alemão o significado de ambos difere um pouco. Apesar de os dois tipos de comprimidos serem revestidos por uma “película” a drageia difere porque é revestida por uma camada aromática ou um revestimento doce, enquanto isso não acontece com *Filmtablette*. Nos folhetos informativos portugueses analisados não se encontra nenhuma diferença na tradução, ambas as formas farmacêuticas são traduzidas como *comprimidos revestidos*. Isto, apesar de o termo *Dragee* ter também um equivalente na língua portuguesa, *drageia*. No folheto alemão encontramos a seguinte forma farmacêutica, *Buscopan Drageés* e no folheto português *Buscopan comprimidos revestidos*. A outra utilização da designação *comprimidos revestidos* no português também é aplicada para a forma farmacêutica alemã

Filmdabletten, no caso do folheto do *Ratiopharm Filmdabletten*. No corpus analisado o termo *Drageé* é traduzido como *comprimidos revestidos*.

Outro problema de tradução relacionado com a linguagem aparece-nos quando surge a questão da cortesia nos folhetos informativos. O tradutor precisa de ter conhecimento de que nos folhetos alemães é claramente utilizada a forma de cortesia *bitte*. Enquanto nos folhetos portugueses não se aplica a forma de cortesia na mesma quantidade como no alemão. No corpus analisado foram apenas encontrados três folhetos informativos portugueses em que se verificou o uso da forma de cortesia *por favor*. Ao traduzir os folhetos informativos alemães para o português o tradutor tem de aplicar as convenções utilizadas na língua. Neste caso, o correspondente utilizado é a forma do imperativo, por exemplo:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (...).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado (...).

Ao analisar os folhetos do corpus foi possível constatar que as bulas alemãs têm secções mais detalhadas e mais explicadas do que os folhetos portugueses. As secções relacionadas com os efeitos secundários possíveis são, na grande maioria, muito mais extensas precisamente por serem mais explícitas, como se pode verificar por exemplo nos TA3, TA7, TA9 e TA10.

Observa-se que os folhetos equivalentes aos alemães não explicitam nem pormenorizam da mesma maneira a informação que consta nessas secções.

Isto pode ser surpreendente, uma vez que a língua alemã possui formas muito mais precisas que evitam o alongamento das frases, por exemplo os substantivos compostos. Estaríamos provavelmente à espera desse fenómeno no português pela linguagem ser mais extensa.

Os problemas ao nível da linguagem são os que dominam este género textual.

O que importa ao tradutor é saber detectar e resolver os problemas que as diferentes tipologias textuais e também géneros textuais contêm, para que a finalidade da compreensão por parte do receptor esteja garantida (cf. Colliander/Hansen, 2004: 206).

Conclusão

A presente dissertação visa finalizar os anos de estudo da Licenciatura em Tradução e do Mestrado em Tradução Especializada. Os trabalhos de tradução e o conhecimento adquirido ao longo destes últimos anos contribuíram para este trabalho. A finalização deste trabalho significa um final de uma etapa mas ao mesmo tempo uma nova fase da vida.

No início deste trabalho pareceu que uma análise comparativa do folheto informativo no par de línguas alemão e português não iria ter uma quantidade de informação tão vasta, como por fim acabou por ter. As preocupações, as informações e as mudanças que foram feitas para os folhetos informativos poderem ser bem entendidos pelos seus utentes foram inúmeras, tanto ao nível de legislação de entidades internacionais como das entidades responsáveis nos próprios países (Alemanha e Portugal). Além disso, a parte que mais interessou para esta dissertação foi a linguagem utilizada nos folhetos. Foram analisados aspectos da macroestrutura assim como da microestrutura. Na macroestrutura tivemos questões de layout que diziam respeito à estruturação dos folhetos em alemão e português, enquanto na microestrutura a informação analisada relacionava-se com a linguagem utilizada e outros fenómenos notáveis.

Um papel importante na elaboração dos folhetos informativos desempenham os modelos predefinidos (Product Information Templates) que determinam a macroestrutura das bulas. Os Templates definem regras de layout e da informação que deve constar nos folhetos, possibilitando assim uma uniformização de conteúdos para todos os estados membros da UE. Para o tradutor estes modelos são uma enorme ajuda e facilitam-lhe o trabalho de tradução, uma vez que evitam problemáticas a nível macro-estrutural.

Verificou-se que os folhetos informativos em alemão e português utilizavam algumas ferramentas gramaticais em comum para poderem expressar aspectos como avisos, instruções, ou recomendações. Uma das ferramentas gramaticais muito importantes foi a utilização do modo verbal do imperativo. O imperativo foi utilizado tanto nos campos dos avisos como no das instruções e claramente em ambas as línguas de análise. Uma vez que um dos objectivos dos folhetos é dar informações sobre o modo de utilização do medicamento é natural que surjam imperativos ligados à ideia da ordem e de conselho.

Os verbos modais foram uma outra ferramenta gramatical bastante utilizada em ambas as línguas. Isto resulta do facto destes verbos terem características

multifacetadas. Os significados dos verbos exprimem tanto uma necessidade como também uma possibilidade, entre outras, dependendo do contexto. Assim, o paciente, ao ler o folheto, consegue perceber as nuances diferentes de cada verbo modal.

Assim como existem semelhanças nos folhetos informativos também existem diferenças, sendo uma delas a utilização das formas de cortesia nos folhetos informativos. Depois da análise verificou-se que no alemão a forma de cortesia *bitte* aparecia com uma ocorrência bastante notável, enquanto nos folhetos informativos portugueses era mais frequente utilizar-se na mesma circunstância o imperativo em vez da forma de cortesia *por favor*.

Na elaboração deste trabalho foi necessária muita pesquisa para poder obter conhecimentos acerca dos folhetos informativos assim como acerca de temáticas que de uma forma ou da outra tivessem relacionadas com os mesmos.

Essas pesquisas englobaram temas como a indústria farmacêutica, a legislação relacionada com as bulas, os Templates, o género textual do folheto assim como questões da comunicação entre médico e paciente e também a vertente do tradutor e o folheto informativo.

Consciente de que ainda existem outros temas que possam estar relacionados com o folheto informativo, como por exemplo questões da legibilidade, este trabalho pode dar apenas uma pequena ideia de quantos assuntos estão de uma forma mais directa ou indirecta relacionados com as bulas.

Finalmente, é também de referir que a elaboração deste trabalho foi também de extremo interesse pessoal, embora por vezes tenham surgido certas dificuldades.

Referências utilizadas na elaboração desta dissertação

Uma parte das referências diz respeito a todos os recursos que foram utilizados para a elaboração desta dissertação. Foram divididos em duas partes: referências bibliográficas e referências *online*.

A bibliografia refere-se às obras consultadas em papel mas, também a obras que foram utilizadas para um aprofundamento da informação, embora não fossem citadas.

No que diz respeito às referências online estas foram utilizadas para verificar a informação contida neste trabalho.

Bibliografia

- Berg-Schmitt, J. (2003). *Wissenstransfer Arzneimittel. Untersuchungen zu Packungsbeilagen*. Trier: Diss.
- Bisle-Müller, H., & Heringer, H. J. (2009). *Fit für die DSH: tipps und Übungen*. Ismaning: Hueber Verlag.
- Cacchiani, S. (2006). Dis/Similarities between Patient Information Leaflets in Britain and Italy: Implications for the Translator. *New Voices in Translation Studies* 2, 28-43.
- Capara, A. et alii, (1999). A Relação paciente-médico: para uma humanização da prática médica. *Cadernos de Saúde Pública*. Nº 3, Rio de Janeiro.
- Colliander, P., & Hansen, D. (2004). *Linguistische Aspekte der Übersetzungswissenschaft*. Tübingen: Julius Groos Verlag.
- Cunha, C. & Cintra, L. (2005). *Nova Gramática do Português Contemporâneo*. Lisboa: João Sá da Costa, LDA.
- Eco, U. (2005). *Dizer quase a mesma coisa Sobre a Tradução*. Algés: Difel.
- Eisenberg, P., et alii. (2006). *Duden Die Grammatik*. Mannheim: Bibliografisches Institut & F.A. Brockhaus AG.
- Hahn, K. O. (2006). *Patient Relationship Management: ein CRM-Ansatz für die pharmazeutische Industrie*. Wiesbaden: Deutscher Universitäts-Verlag/GWV Fachverlage GmbH.
- Hönig, H. G., & Kußmaul, P. (2003). *Strategie der Übersetzung.: Ein Lehr- und Arbeitsbuch*. Tübingen: Gunter Narr Verlag.
- Kalverkämper, H., & Baumann, K.-D. (1996). *Fachliche Textsorten: Komponenten, Relationen, Strategien*. Tübingen: Gunter Narr Verlag.
- Lopes Gameiro, L. (2005). A tradução de textos – dificuldades e problemas. *Confluências - Revista de Tradução Científica e Técnica*, Nº 2, 109-111.
- Löning, P., & Rehbein, J. (1993). *Arzt-Patienten-Kommunikation-Analysen zu interdisziplinären Problemen des medizinischen Diskurses*. Berlin: Walter de Gruyter & Co.
- Löning, Petra (1981): Zur medizinischen Fachsprache. Stilistische Gliederung und Textanalysen. *Muttersprache* 91, 79-92.
- May, P. (2002). *Die Besonderheiten der Pharmakommunikation im Bereich der Selbstmedikation*. Norderstedt: Books on Demand GmbH.
- Munday, J. (2001). *Introducing Translation Studies. Theories and applications*. London and New York: Routledge.
- Müller, C. (2006). *Eine linguistische Analyse von medizinischen Beipackzetteln in Deutschland und Frankreich*. Norderstedt: Books on Demand GmbH.
- Oliveira, M.,(2009). *Manual de Aprendizagem: Metodologia de Estudo & Técnicas de Comunicação e Expressão do Alemão*. Norderstedt: Books on Demand, GmbH

- Pegano, A., Magalhães, C., & Alves, F. (2005). *Competência em tradução: cognição e discurso*. Belo Horizonte: Editora UFMG.
- Reiß, K. (1976). *Texttyp und Übersetzungsmethode: der operative Text*. Scriptor Verlag
- Reiß, K. (2000). *Translation Criticism – the Potentials and Limitations. Categories and Criteria for Translation Quality Assessment*. Translated by Erroll F. Rhodes. Manchester: St. Jerome Publishing
- Reinart, S. (2009). *Kulturspezifität in der Fachübersetzung*. Berlin: Frank und Timme GmbH
- Said, F. M. (2010). *Fidus interpres. A prática da boa tradução*. Rheinbach: Fabio M. Said.
- Stolze, R. (2005). *Übersetzungstheorien: Eine Einführung*. Tübingen: Narr Francke Attempto Verlag GmbH + Co.KG.
- Stolze, R. (2009). *Fachübersetzen - Ein Lehrbuch für Theorie und Praxis*. Berlin: Frank & Timme GmbH Verlag für wissenschaftliche Literatur.
- Van Vaerenbergh, L. (2003). Fachinformation und Packungsbeilage: Fachübersetzung oder Technical Writing?. K. Schubert (ed.): *Übersetzen und Dolmetschen. Modelle, Methoden, Technologie*. Tübingen: Gunter Narr Verlag

Referências online

“Änderungen im Gesundheitsmarkt”.. dbp Mediaberatung, (2010/2011) Disponível em: <http://www.dbp-mediaberatung.de/beratung/aenderung-im-gesundheitsmarkt/>). Consultado em Junho de 2011.

Bundesministerium der Justiz. „*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*.”Juris GmbH. Disponível em http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html#Seitenanfang. Consultado em 07 de Dezembro de 2010.

Costa Sueli, *ENTRE O DEÔNTICO E O EPISTÊMICO: O CARÁTER CAMALEÔNICO DO VERBO MODAL ‘PODER’*, Revista Eletrônica de Divulgação Científica em Língua Portuguesa, Lingüística e Literatura, 2005, Nº 11. Disponível em <http://www.letramagna.com/deonticoepistemico.pdf>. Consultado em 22 de Abril de 2011.

Europäischen Komitee für Normung, 2006, *Der europäische Qualitätsstandard DIN EN 15038:2006*. Disponível em: <http://qualitatsstandard.din.en-15038.com/>. Consultado em Maio de 2011.

European Comission, 2009, *GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABELLING AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE*, Brussel. Disponível em http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf. Consultado em Dezembro de 2010.

European Medicines Agency, 1995-2011, Product information templates, Londres. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59&jenabled=true. Consultado em Junho de 2011.

FLUP, Faculdade de Letras do Porto, 2008, Tradução – O Tradutor. Disponível em: http://web.letras.up.pt/traducao/index_files/Page618.htm. Consultado em Junho de 2011.

Herget, K. Alegre T., *Comparison of Textual Patterns in German and Portuguese Medical Texts*, Translation Journal, N°4, Outubro 2010. Disponível em <http://translationjournal.net/journal//54medical.htm>. Consultado em Junho de 2011.

Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P, (2009), “Saiba mais sobre o folheto informativo”. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICO/S/SAIBA MAIS SOBRE/Saiba mais Folheto Informativo.pdf>. Consultado em Dezembro de 2010.

Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P, “Apresentação”, Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/APRESENTACAO. Consultado em Dezembro de 2010.

Infopédia, Dicionário online da língua portuguesa, (2003-2011), Porto Editora. Disponível em: <http://www.infopedia.pt/pesquisa-global/bula>. Consultado em Junho de 2011.

Kan, Elena N., (2002), *Kreative Wortschöpfungen der Fachlexik in Packungsbeilagen von Medikamenten*, Germanistisches Jahrbuch der GUS „Das Wort”, p. 79. Disponível em <http://www.daad.ru/wort/wort2002/Kan.Druck.pdf>. Consultado em 11 de Maio de 2011.

Mepha Ltd, *Qual a informação que consta no folheto informativo (bula) que acompanha os medicamentos?*, 2000-2008, Mepha Ltd. Disponível em [http://www.mepha.pt/faqs/Pages/Qualainformacaoqueconstanofolhetoinformativo\(bula\)queacompanhaosmedicamentos.aspx](http://www.mepha.pt/faqs/Pages/Qualainformacaoqueconstanofolhetoinformativo(bula)queacompanhaosmedicamentos.aspx). Consultado em Novembro/Dezembro de 2010.

Pereira, Rui Abel, *Tipologias Textuais*, 2008. Disponível em http://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:iZZPIV0qTIMJ:ftp://193.137.229.181/Informacao.E.Documentacao.9468/AnoLectivo.2010-2011/Semestre1/Analise.Do.Discurso/Conteudos/13.Rui.Abel.Pereira,Tipologias.Textuais.doc+rui+abel+perreira+tipologias+textuais&hl=pt-PT&gl=pt&pid=bl&srcid=ADGEESgNOjof7Ren4dDQmN-BzNdOOWhfKjhP6CQfAWCqO1BJHxQ7hE1uH6RH6Ku2hURsy2Zml4Y4Lk6JOK4DbXhnO8TiS2wAcT6Tqewy5Rp7ZSDgmDmpQdt3AlI8WtG16AtOAY2xLEkM&sig=AHIEtbQdVX26-9Ejmy5R1ps_RnpqOsq_zg. Consultado em Abril de 2011.

PHARM EXEC STAFF. “50 Nothing works for you like a network that works together.” www.pharmexec.com, 2008. Disponível em <http://pharmexec.findpharma.com/pharmexec/data/articlestandard/pharmexec/302008/531367/article.pdf>. Consultado em 29 de Novembro de 2010.

Santos Beja M., *O medicamento e as necessidades dos utentes/consumidores*. União Europeia, 2005-2010. Disponível em <http://www.dolceta.eu/portugal/Mod3/O-medicamento-e-as-necessidades.html>. Consultado em Novembro de 2010.

Pereira, Rui Miguel, *Tipologias Textuais*, Faculdade de Letras da Universidade de Coimbra, 2008, pp. 1-5. Disponível em <http://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:iZZPIV0qTIMJ:ftp://193.137.229.181/Informacao.E.Documentacao.9468/AnoLectivo.2010-2011/Semestre1/Analise.Do.Discurso/Conteudos/13.Rui.Abel.Pereira,Tipologias.Textuais.doc+tipologias+textuais+-+Rui+Abel+Perreira&hl=pt-PT&gl=pt&pid=bl&srcid=ADGEESgNOjof7Ren4dDQmN-BzNdOOWhfKjhP6CQfAWCqO1BJHxQ7hE1uH6RH6Ku2hURsy2Zml4Y4Lk6JOK4DbXhnO8TiS2wAcT6Tqewy5Rp7ZSDgmDmpQdt3AlI8WtG16AtOAY2xLEkM&sig=AHIEtbTKAogDN9vSg7d0O0QtFr52SfgDA>. Consultado em 06 de Maio de 2011.

Statista, *Daten & Fakten zur pharmazeutischen Industrie*. Disponível em <http://de.statista.com/statistik/faktenbuch/95/a/pharmaindustrie/pharmazeutische-industrie/>. Consultado em Maio de 2011.

União Europeia. “*Sínteses da legislação da UE.*” Disponível em http://europa.eu/legislation_summaries/about/index_pt.htm. Consultado em: Novembro de 2010.

União Europeia. „*Kennzeichnung und Packungsbeilage von Arzneimitteln*“. Disponível em http://europa.eu/legislation_summaries/other/132006_de.htm. Consultado em 30 de Novembro de 2010.

Índice do Anexos

Apêndice	4
Anexo 1: Template Alemão (modelo predefinido)	4
Anexo 1: Template Português (modelo predefinido)	24
Anexo 2: Folhetos Informativos utilizados para a análise.....	44
TA1 – Aspirin Tabletten	46
TP 1 – Aspirina 500 mg	48
TA2 – Aspirin Plus C	50
TP 2 – Aspirina C.....	52
TA3 – Aspirin Direkt.....	54
TP 3 –Aspirina Mastigável	56
TA4 – Ben-u-ron 1000 mg	62
TP 4 – Ben-u-ron 1 g	64
TA 5 – Ben-u-ron 500 mg Tabletten	66
TP 5 – Ben-u-ron 500 mg.....	68
TA6 – Ben-u-ron Saft	74
TP6 – Ben-U-ron xarope	76
TA7 – Buscopan Drageés	82
TP 7 – Buscopan 10 mg	86
TA 8 – Diclofenac - Ratiopharm.....	90
TP8 – Diclofenac Labesfal 10 mg/Gel	92
TA9 – Dolormin 200 mg.....	98
TP9 – Dolormin 250 mg.....	112
TA10 – Ratiopharm 200 mg.....	118
TP10 - Ibubrufeno -ratiopharm	122

Apêndice

Anexo 1: Template Alemão (modelo predefinido)

Version 1.3, 04/2010

<ANHANG III> *[Für Referrals]*

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}>

<{Name (Phantasiebezeichnung) und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) Stärke Darreichungsform}>

<[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]> *[für Referrals]*

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

<Sonstige(r) Bestandteil(e):>

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

<[ist national auszufüllen]> *[für Referrals, verfahrensspezifisch]*

3. DARREICHUNGSFORM

<[ist national auszufüllen]>

<Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.>

<Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.>

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

<Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.>

<{X} wird angewendet bei <Erwachsenen> <Neugeborenen> <Kleinkindern>

<Kindern> <Jugendlichen> <im Alter von {x bis y}> <Jahren> <Monaten>.>

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche

<Die <Unbedenklichkeit> <und> <Wirksamkeit> von {X} bei Kindern im Alter von {x bis y} <Monaten> <Jahren> {oder entsprechend einer anderen relevanten Zuordnung, z.B. Gewicht, Pubertät, Geschlecht} ist <bisher noch> nicht nachgewiesen.>

<Es liegen keine Studien vor.>

<Zur Zeit vorliegende Daten sind in Abschnitt <4.8> <5.1> <5.2> beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.>

<{X} darf bei Kindern im Alter von {x bis y} <Jahren> <Monaten> {oder entsprechend einer anderen relevanten Zuordnung, z.B. Gewicht, Pubertät, Geschlecht} nicht angewendet werden, da Bedenken zur <Sicherheit> <Wirksamkeit> vorliegen.>

Es gibt <im Anwendungsgebiet...> keinen relevanten Nutzen von {X} <bei Kindern und Jugendlichen> <bei Kindern im Alter von {x bis y} <Jahren>, <Monaten> {oder entsprechend einer anderen relevanten Zuordnung, z.B. Gewicht, Pubertät, Geschlecht}>.

<{X} darf bei Kindern im Alter von {x bis y} <Jahren> <Monaten> {oder entsprechend einer anderen relevanten Zuordnung, z.B. Gewicht, Pubertät, Geschlecht } <im Anwendungsgebiet....> nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).>

Art der Anwendung

<Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels>
<Anweisungen zur <Rekonstitution> <Verdünnung> des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.>

4.3 Gegenanzeigen

<Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff (e) oder einen der sonstigen Bestandteile <{oder Bezeichnung der herstellungsbedingten Verunreinigung(en)}>.>

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<Kinder und Jugendliche>

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

<Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.>

<Kinder und Jugendliche>

<Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.>

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

[Standardsätze zu Schwangerschaft und Stillzeit, siehe [Appendix I.](#)]

<Frauen im gebärfähigen Alter>

<Kontrazeption bei Männern und Frauen>

<Schwangerschaft>

<Stillzeit>

<Fertilität>

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} hat <keinen oder vernachlässigbaren Einfluss> <geringen Einfluss> <mäßigen Einfluss> <großen Einfluss> auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.>

<Nicht zutreffend.>

4.8 Nebenwirkungen

[Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention und Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank, siehe [Appendix II](#)]

<Kinder und Jugendliche>

4.9 Überdosierung

<Kinder und Jugendliche>

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: {Gruppe}, ATC-Code: {Code} <noch nicht zugewiesen>

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} ist ein biologisches Arzneimittel, das im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleicht. Ausführliche Informationen sind auf der Website {Name des Mitgliedstaates/Agentur} verfügbar.>

<Wirkmechanismus>

<Pharmakodynamische Wirkungen>

<Klinische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit>

<Kinder und Jugendliche>

<Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat {Bezeichnung des Arzneimittels} von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Gruppierungen in {Bedingung entsprechend dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept (PIP) im zugelassenen Anwendungsgebiet} freigestellt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).>

<Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat {Bezeichnung des Arzneimittels} von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Gruppierungen in {Bedingung entsprechend dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept (PIP) im zugelassenen Anwendungsgebiet} zurückgestellt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).>

<Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es <aufgrund der Seltenheit der Erkrankung> <aus wissenschaftlichen Gründen> <aus ethischen Gründen> nicht möglich war vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

{Name des Mitgliedsstaates/Agentur} wird jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.>

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

<Kinder und Jugendliche>

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

<Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.>

<Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.>

<Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien beobachtet wurden, aber bei Tieren nach Exposition im humantherapeutischen Bereich auftraten und als möglicherweise relevant für die klinische Anwendung zu bewerten sind, waren wie folgt :>

<Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental Risk Assessment [ERA])>

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

<[ist national auszufüllen]> *[für Referrals, verfahrensspezifisch]*

6.2 Inkompatibilitäten

<Nicht zutreffend.>

<Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.>

<Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.>

<[ist national auszufüllen]> *[für Referrals, verfahrensspezifisch]*

6.3 Dauer der Haltbarkeit

<...> <6 Monate> <...> <1 Jahr> <18 Monate> <2 Jahre> <30 Monate> <3 Jahre>
<...>

<[ist national auszufüllen]> *[für Referrals, verfahrensspezifisch]*

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

[Standardsätze zu Lagerungsbedingungen, siehe [Appendix III](#)]

<Lagerungsbedingungen des <rekonstituierten> <verdünnten> Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.>

<[ist national auszufüllen]> *[für Referrals, verfahrensspezifisch]*

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

<Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.>

<[ist national auszufüllen]> *[für Referrals, verfahrensspezifisch]*

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung <und sonstige Hinweise zur Handhabung>

<Keine besonderen Anforderungen.>

<Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.>

7. INHABER DER ZULASSUNG

<[ist national auszufüllen]>

<[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]> *[für Referrals, verfahrensspezifisch]*

{Name und Anschrift}

<{Tel.-Nr.:}>

<{Fax-Nr.:}>

<{e-mail:}>

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

<[ist national auszufüllen]>

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

<{TT/MM/JJJJ}> <{TT Monat JJJJ}>

<[ist national auszufüllen]>

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

<[ist national auszufüllen]>

<11. DOSIMETRIE>

<12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN >

<Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.>

<Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website {Name des Mitgliedstaates/Agentur} verfügbar.>

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF <DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG> <UND> AUF< DEM BEHÄLTNIS>

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}>

<{Name (Phantasiebezeichnung) und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) Stärke Darreichungsform}>

<[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]> *[für Referrals]*

{Wirkstoff(e)}

2. WIRKSTOFF(E)**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**<[ist national auszufüllen]> *[für Referrals, verfahrensspezifisch]***4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**<[ist national auszufüllen]> *[für Referrals, verfahrensspezifisch]***5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM***[Chargenbezeichnung und Verfalldatum, siehe [Appendix IV](#)]***9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

[Standardsätze zu Lagerungsbedingungen, siehe [Appendix III](#)]

<[ist national auszufüllen]> [für Referrals, verfahrensspezifisch]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

<[ist national auszufüllen]>

<[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]> [für Referrals]

{Name und Anschrift}

<{Tel.-Nr.:}>

<{Fax-Nr.:}>

<{e-mail:}>

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

<[ist national auszufüllen]>

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[Chargenbezeichnung und Verfalldatum, siehe [Appendix IV](#)]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

<[ist national auszufüllen]>

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

<[ist national auszufüllen]> [für Referrals]

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

<Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt>

<[ist national auszufüllen]> [für Referrals]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**{ART/TYP}****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}

<{Name (Phantasiebezeichnung) und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I)
Stärke Darreichungsform}><[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]> *[für Referrals]*

{Wirkstoff(e)}

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

<[ist national auszufüllen]>

<[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]> *[für Referrals]*

{Name}

3. VERFALLDATUM*[Chargenbezeichnung und Verfalldatum, siehe [Appendix IV](#)]***4. CHARGENBEZEICHNUNG***[Chargenbezeichnung und Verfalldatum, siehe [Appendix IV](#)]***5. WEITERE ANGABEN**

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**{ART/TYP}****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}

<{Name (Phantasiebezeichnung) und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) Stärke Darreichungsform}>

<[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]> *[für Referrals]*

{Wirkstoff(e)}

{Art der Anwendung}

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM***[Chargenbezeichnung und Verfalldatum, siehe [Appendix IV](#)]***4. CHARGENBEZEICHNUNG***[Chargenbezeichnung und Verfalldatum, siehe [Appendix IV](#)]***5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**<[ist national auszufüllen]> *[für Referrals, verfahrensspezifisch]***6. WEITERE ANGABEN**

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}>

<{Name (Phantasiebezeichnung) und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I)
Stärke Darreichungsform}>

<[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]> *[für Referrals]*

{Wirkstoff(e)}

**<Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der
<Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- <Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.>
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.>

<Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss X jedoch vorschriftsgemäß <eingenommen> <angewendet> werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder <nach {Anzahl} Tagen> keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.>

<[ist national auszufüllen]>

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist X und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?
3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist X aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST X UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

<Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.>

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER <EINNAHME> <ANWENDUNG> VON X BEACHTEN?

X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden,

- <wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen {Wirkstoff(e)} oder einen der sonstigen Bestandteile von X sind.>
- <wenn Sie ...>

Besondere Vorsicht bei der <Einnahme> <Anwendung> von X ist erforderlich,

- <wenn Sie ...>
- <falls ...>
- <vor der Behandlung mit X ...>

Bei <Einnahme> <Anwendung> von X mit anderen Arzneimitteln

<Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.>

Bei <Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Schwangerschaft und Stillzeit

<Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.>

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

<Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil...>

<Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.>

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von X

<[ist national auszufüllen]> [für Referrals, verfahrensspezifisch]

3. WIE IST X <EINZUNEHMEN> <ANZUWENDEN>?

<Nehmen> <Wenden> Sie X immer genau nach Anweisung des Arztes <ein> <an>.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.> <Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis ...>

<Anwendung bei Kindern und Jugendlichen>

Wenn Sie eine größere Menge von X <eingenommen> <angewendet> haben, als Sie sollten

Wenn Sie die <Einnahme> <Anwendung> von X vergessen haben

<Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.>

Wenn Sie die <Einnahme><Anwendung> von X abbrechen

<Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.>

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann X Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST X AUFZUBEWAHREN?

[Standardsätze zu Lagerungsbedingungen, siehe [Appendix III](#)]

<[ist national auszufüllen]> [für Referrals, verfahrensspezifisch]

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf <dem Etikett> <dem Umkarton> <dem Behältnis> <...> <nach {Abkürzung verwendet für das Verfalldatum}> angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.> < Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.>

<Sie dürfen X nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: {Beschreibung der sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit}.>

<Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.>

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was X enthält

- Der (Die) Wirkstoff(e) ist (sind):
- Der (Die) sonstige(n) Bestandteil(e) ist (sind):
<[ist national auszufüllen]> [für Referrals, verfahrensspezifisch]

Wie X aussieht und Inhalt der Packung

<[ist national auszufüllen]> [für Referrals, verfahrensspezifisch]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<[ist national auszufüllen]>

<[siehe Annex I - ist national auszufüllen]> *[für Referrals, verfahrensspezifisch]*

{Name und Anschrift}

<{Tel.-Nr.:}>

<{Fax-Nr.:}>

<{e-mail:}>

<Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:>

<{Name des Mitgliedstaates}> <{Name des Arzneimittels}>

<{Name des Mitgliedstaates}> <{Name des Arzneimittels}>

<[siehe Anhang I - ist national auszufüllen]> *[für Referrals, verfahrensspezifisch]***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ }**

<[ist national auszufüllen]>

<Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es <aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung> <aus wissenschaftlichen Gründen> <aus ethischen Gründen> nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

{Name des Mitgliedsstaates/Agentur} wird jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.>

<Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website {Name des Mitgliedsstaates/Agentur} verfügbar>

<----->

<Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:>>

Anexo 1: Template Português (modelo predefinido)

Version 1.3, 04/2010

<ANEXO III> *[For referral procedures]*

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO,
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}

<{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I) dosagem forma farmacêutica}>
<[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures]*

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<Excipiente(s):>

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

3. FORMA FARMACÊUTICA

<[A ser completado nacionalmente]>

<A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.>

<O comprimido pode ser dividido em metades iguais.>

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

<Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.>

<{X} é indicado em <adultos> <recém-nascidos> <lactentes> <crianças> <adolescentes> <com {x a y}><anos> <meses> de idade.>

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

População pediátrica

<A <segurança> <e> <eficácia> de {X} em crianças com {x a y} <meses> <anos> de idade {ou quaisquer outros sub-grupos relevantes p.e. peso, idade pubertária, género} não <foi> <foram> <ainda> estabelecida(s).>

<Não existem dados disponíveis.> <Os dados actualmente disponíveis encontram-se descritos na secção <4.8> <5.1> <5.2> mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.>

<{X} não deve ser utilizado(a) em crianças com {x a y} <anos> <meses> de idade {ou quaisquer outros sub-grupos relevantes p.e. peso, idade pubertária, género} devido a preocupação(ões) com a <segurança> <eficácia>.>

<Não existe utilização relevante de {X} <na população pediátrica> <em crianças com {x a y} <anos> <meses> de idade {ou quaisquer outros sub-grupos relevantes p.e. peso, idade pubertária, género} <na indicação...>

< {X} é contra-indicado(a) em crianças com {x a y} <anos> <meses> de idade {ou quaisquer outros sub-grupos relevantes p.e. peso, idade pubertária, género} <na indicação...> (ver secção 4.3).>

Modo de administração

<Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento>

<Para instruções acerca da <reconstituição> <diluição> do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.>

4.3 Contra-indicações

<Hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) ou a qualquer dos excipientes <ou { nome do(s) resíduo(s)}>.>

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

<População pediátrica>

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

<Não foram realizados estudos de interacção.>

<População pediátrica>

<Os estudos de interacção só foram realizados em adultos.>

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

[For Pregnancy and lactation statements see [Appendix I.](#)]

<Mulheres com potencial para engravidar>

<Contracepção masculina e feminina>

<Gravidez>

<Amamentação>

<Fertilidade>

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

<Os efeitos de {nome de fantasia} sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são <nulosou desprezíveis> <reduzidos> <moderados> <consideráveis>.

<Não relevante.>

4.8 Efeitos indesejáveis

[MedDRA frequency convention and system organ class database, see [Appendix II](#)]

<População pediátrica>

4.9 Sobredosagem

<População pediátrica>

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: {grupo}, código ATC: {código} <ainda não atribuído>
<{Nome (de fantasia)} é um medicamento biológico similar. Está disponível
informação pormenorizada no sítio do/da {nome do Estado Membro/Agência}.>

<Mecanismo de acção>

<Efeitos farmacodinâmicos>

<Eficácia e segurança clínicas>

<População pediátrica>

<A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de submissão dos resultados dos estudos com {nome do medicamento} em todos os sub-grupos da população pediátrica em {condições de acordo com a decisão do Plano de Investigação Pediátrica (PIP), na indicação concedida} (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).>

<A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de submissão dos resultados dos estudos com {nome do medicamento} em um ou mais sub-grupos da população pediátrica em {condições de acordo com a decisão do Plano de Investigação Pediátrica (PIP), na indicação concedida} (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).>

<Este medicamento foi sujeito a uma “Autorização de Introdução no Mercado em “Circunstâncias Excepcionais”.

Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento
<devido à raridade da doença> <por razões científicas> <por razões éticas>.

{Nome do Estado Membro/Agência} irá rever anualmente qualquer nova informação que possa vir a ser disponibilizada sobre o medicamento e este RCM será actualizado se necessário.>

5.2 Propriedades farmacocinéticas

<População pediátrica>

5.3 Dados de segurança pré-clínica

<Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.>

<Apenas se observaram efeitos não clínicos a partir de níveis de exposição considerados suficientemente excessivas em relação ao nível máximo de exposição humana, pelo que se revelam pouco pertinentes para a utilização clínica.>
<As reacções adversas não observadas durante os estudos clínicos, mas constatadas nos animais sujeitos a níveis de exposição análogos aos níveis de exposição clínica, e com eventual relevância para a utilização clínica, foram as seguintes.>

<Avaliação do Risco Ambiental (ARA)>

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

6.2 Incompatibilidades

<Não aplicável.>

<Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.>

<Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, excepto os mencionados no secção 6.6.>

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

6.3 Prazo de validade

<...> <6 meses> <...> <1 ano> <18 meses> <2 anos> <30 meses> <3 anos> <...>

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

6.4 Precauções especiais de conservação

[For Storage condition statements see [Appendix III](#)]

<Condições de conservação do medicamento <reconstituído> <diluído>, ver secção 6.3.>

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

<É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.>

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

6.6 Precauções especiais de eliminação <e manuseamento>

<Não existem requisitos especiais.>

<Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.>

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<[A ser completado nacionalmente]>

<[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures]*

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<[A ser completado nacionalmente]>

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<{DD/MM/AAAA}> <{DD mês AAAA}>

<[A ser completado nacionalmente]>

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

<[A ser completado nacionalmente]>

<11. DOSIMETRIA>**<12. INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS>**

<Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.>

<Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* do/da {nome do Estado Membro/Agência}.>

ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR <NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E>
<NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO

<{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}>

<{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I) dosagem forma farmacêutica}>

<[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures]*

{Substância(s) activa(s)}

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER
MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV]

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

[For storage conditions statements see Appendix III]

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

<[A ser completado nacionalmente]>

<[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures]*

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<[A ser completado nacionalmente]>

13. NÚMERO DO LOTE

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV]

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

<[A ser completado nacionalmente]>

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures]*

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

<Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille>

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures]*

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}

<{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I) dosagem forma farmacêutica}>
<[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures]*

{Substância(s) activa(s)}

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<[A ser completado nacionalmente]>
<[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures]*

{Nome}

3. PRAZO DE VALIDADE*[For terms on Batch number and Expiry date see [Appendix IV](#)]***4. NÚMERO DO LOTE***[For terms on Batch number and Expiry date see [Appendix IV](#)]***5. OUTRAS**

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}

<{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I) dosagem forma farmacêutica}>
<[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures]*

{Substância(s) activa(s)}
{Via de administração}

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**3. PRAZO DE VALIDADE***[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV]***4. NÚMERO DO LOTE***[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV]***5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]***6. OUTRAS**

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

<{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}>

<{Nome (de fantasia) e nomes associados (ver Anexo I) dosagem forma farmacêutica}>
<[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures]*

{Substância(s) activa(s)}

<Leia atentamente este folheto antes de <tomar> <utilizar> este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu <médico> <ou> <farmacêutico>.
- <Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.>
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu <médico> <ou> <farmacêutico>.>

<Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário <tomar> <utilizar> X com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas <após {número de} dias>, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu <médico> <ou> <farmacêutico>.>

<[A ser completado nacionalmente]>

Neste folheto:

1. O que é X e para que é utilizado
2. Antes de <tomar> <utilizar> X
3. Como <tomar> <utilizar> X
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar X
6. Outras informações

1. O QUE É X E PARA QUE É UTILIZADO

<Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.>

2. ANTES DE <TOMAR> <UTILIZAR> X

Não <tome> <utilize> X

- <se tem alergia (hipersensibilidade) à (ao) {substância(s) activa(s)} ou a qualquer outro componente de X.>
- <se>

Tome especial cuidado com X

- <se ...>
- <quando ...>
- <Antes do tratamento com X ...>

Ao <tomar> <utilizar> X com outros medicamentos

<Informe o seu <médico> <ou> <farmacêutico> se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.>

Ao <tomar> <utilizar> X com alimentos e bebidas**Gravidez e aleitamento**

<Consulte o seu <médico> <ou> <farmacêutico> antes de tomar qualquer medicamento.>

Condução de veículos e utilização de máquinas

<Não <conduza porque ...>.>

<Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.>

Informações importantes sobre alguns componentes de X

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

3. COMO <TOMAR> <UTILIZAR> X

<Tomar> <Utilizar> X sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu <médico> <ou> <farmacêutico> se tiver dúvidas.> <A dose habitual é...>

<Utilização em crianças>**Se <tomar> <utilizar> mais X do que deveria****Caso se tenha esquecido de <tomar> <utilizar> X**

<Não tome uma dose a dobrar para compensar <um comprimido> <uma dose> <...> que se esqueceu de tomar.>

Se parar de <tomar> <utilizar> X

<Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu <médico> <ou> <farmacêutico>.>

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, X pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu <médico> <ou> <farmacêutico>.

5. COMO CONSERVAR X

[For storage conditions statements see Appendix III]

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize X após o prazo de validade impresso no <rótulo> <embalagem exterior> <frasco> <...>,
<após {abreviatura utilizada para prazo de validade}>. <O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.>

<Não utilize X se verificar {descrição de sinais visíveis de deterioração}>.

<Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.>

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de X

- A(s) substância(s) activa(s) é (são)...
 - O(s) outro(s) componente(s) é (são) ...
- <[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Qual o aspecto de X e conteúdo da embalagem

<[A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

<[A ser completado nacionalmente]>
<[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures]*

{Nome e endereço}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

<Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:>

<{Nome do Estado Membro}> <{Denominação do Medicamento}>

<{Nome do Estado Membro}> <{Denominação do Medicamento}>

<[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]> *[For referral procedures, as appropriate]*

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}

<[To be completed nationally]>

<Este medicamento foi autorizado sob “Circunstâncias Excepcionais”.
Isto significa que foi impossível obter informação completa sobre este medicamento
<devido à raridade desta doença> <por razões científicas> <por razões éticas>.
{Estado Membro/Agência} irá rever anualmente qualquer nova informação sobre o
medicamento e este folheto será actualizado se necessário.>

<Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site*
do/da {Estado Membro/Agência}.>

<-----
----->

<A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos
cuidados de saúde:>>

Anexo 2: Folhetos Informativos utilizados para a análise

TA1 – Aspirin Tabletten

Gebrauchsinformation


ASPIRIN®

Tabletten 500 mg

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aspirin jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Aspirin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin beachten?
3. Wie ist Aspirin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Aspirin und wofür wird es angewendet?

Aspirin ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Aspirin wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Punkt 2).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin beachten?
Aspirin darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Aspirin sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer, nicht durch Medikamente einstellbarer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenseptenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Aspirin eingenommen haben.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder

Aspirin soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Aspirin nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von Aspirin an Ihren Arzt. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Aspirin, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt, nicht einnehmen.

Stillzeit

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht notwendig. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Coumarin, Heparin. Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht.
- Andere nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) bei Dosierungen von Aspirin ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten Aspirin) pro Tag und mehr.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft).
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

79051811

Abschwächung der Wirkung:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten Aspirin) pro Tag und mehr.

- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten Aspirin) pro Tag und mehr.
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

3. Wie ist Aspirin einzunehmen?

Nehmen Sie Aspirin immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen

Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 12 Jahren	1 Tablette (entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure)	bis zu 3 Tabletten (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1 - 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1000 mg Acetylsalicylsäure)	3 - 6 Tabletten (entsprechend 1500 – 3000 mg Acetylsalicylsäure)

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt. Zur Erleichterung des Schluckens können Sie die Tabletten auch auf einem Löffel in etwas Wasser zerfallen lassen und einnehmen. Bitte reichlich Flüssigkeit nachtrinken. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 - 8 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden.

Nehmen Sie Aspirin ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Was ist zu tun, wenn Sie zu viel Aspirin eingenommen haben?

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 6 Tabletten Aspirin).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Verdauungstrakt:**Häufig:**

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Selten:

- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.

- Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Sehr selten:

- Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Nervensystem:

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Blut:

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten. Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Überempfindlichkeitsreaktionen:**Gelegentlich:**

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen eventuell mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Aspirin nicht nochmals eingenommen werden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Aspirin aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen

Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern!

6. Weitere Informationen**Was enthält Aspirin?**

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.
1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.
Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, Maisstärke.

Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH, D-06803 Greppin

Stand der Information: Juli 2006

Darreichungsform und Inhalt:

Aspirin ist eine weiße Tablette und in Packungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Vital GmbH, D- 51368 Leverkusen

www.aspirin.de

Bayer

TP 1 – Aspirina 500 mg

ASPIRINA[®] 500 mg
comprimidos
ácido acetilsalicílico

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.
No entanto, é necessário utilizar Aspirina com precaução para obter os devidos resultados.
– Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
– Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, solicite os serviços do farmacêutico.
– Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.

Este folheto contém as seguintes informações:
1. O que é Aspirina
2. Para que é usada Aspirina
3. O que é preciso saber antes de tomar Aspirina
4. Como tomar Aspirina
5. Efeitos secundários possíveis da Aspirina
6. Como conservar Aspirina

Aspirina contém como substância activa o ácido acetilsalicílico. Apresenta-se na forma de comprimidos.
Outros componentes:
Celulose em pó e amido de milho.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Bayer Portugal S.A.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

Fabricante:
Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chausse, 1
D-06803 Greppin
Alemanha

1. O que é Aspirina
Cada comprimido de Aspirina contém como substância activa 500 mg de ácido acetilsalicílico.
Aspirina encontra-se disponível em embalagens de 20 comprimidos.
Grupo farmacoterapêutico: 2.10 Analgésicos e antipiréticos
Aspirina contém como substância activa o ácido acetilsalicílico que pertence a um grupo de substâncias conhecidas como anti-inflamatórios não esteróides (AINE), eficazes no alívio sintomático da dor e febre.

2. Para que é usada Aspirina
Aspirina está indicada no alívio de dores de intensidade ligeira a moderada como p. ex. dores de cabeça, dores de dentes, dores musculares, dores menstruais e ainda nos estados febris associados a resfriados ou gripe.

3. O que é preciso saber antes de tomar Aspirina
Situações em que não deve usar Aspirina
Se apresenta alguma das situações abaixo descritas não deverá tomar Aspirina:
– Alergia conhecida ao ácido acetilsalicílico ou a substâncias do mesmo tipo ou a qualquer dos outros componentes do medicamento;
– Consulte também a secção "Outros componentes" para verificar se é alérgico ou intolerante a algum dos componentes de Aspirina;
– Se não tem a certeza de já ter tido qualquer alergia devida ao ácido acetilsalicílico consulte o seu médico;
– Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris, a não ser por recomendação expressa do médico;
– Tendência para hemorragias; ou tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteróides (AINE);
– Úlceras pépticas activas;
– Asma induzida pela administração de salicilados ou substâncias de acção similar, em particular fármacos anti-inflamatórios não esteróides;
– No caso de tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana (ver mais abaixo a secção "Tomar Aspirina com outros medicamentos");
– Durante a gravidez e aleitamento, os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados a não ser por receita médica.

Situações em que Aspirina deve ser usada com precaução
Se apresenta alguma das situações abaixo descritas deverá consultar o médico antes de tomar Aspirina:
– Alergia a outros medicamentos anti-inflamatórios, anti-reumáticos ou outras substâncias alergénicas;
– Está a tomar medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea (anticoagulantes, tais como a varfarina);
– Doença dos rins ou fígado;
– Porte de alergias (Ex: reacções cutâneas, prurido, erupções cutâneas), asma, febre dos fenos, pólipos nasais, ou doenças crónicas respiratórias;
– Antes de uma cirurgia (incluindo operações menores, tais como extracções dentárias), pois devido ao seu efeito inibidor sobre a agregação plaquetária, o ácido acetilsalicílico provoca um aumento da tendência para hemorragias;
– Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem piorar;
– Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Aspirina o tratamento deve ser interrompido.
Em doses baixas, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico. Em determinadas circunstâncias, tal poderá desencadear um ataque de gota, em doentes que já manifestem tendência para tal.
Nos alcoólicos crónicos (3 ou mais bebidas por dia) apresentam um aumento do risco de hemorragia do estômago devido ao ácido acetilsalicílico.
Durante o tratamento a longo prazo com elevadas doses de analgésico, podem ocorrer dores de cabeça que não devem ser tratadas com doses mais elevadas.
Não usar doses maiores que as recomendadas, nem durante mais de três dias ou em crianças com menos de três anos, nem durante a gravidez ou quando haja úlcera gástrica ou duodenal ou tendência para hemorragias, a não ser por expressa indicação do médico.
O uso habitual de analgésicos pode provocar lesões graves e irreversíveis nos rins. Este risco será especialmente acentuado se o doente tomar simultaneamente diferentes analgésicos. A Aspirina não deve ser associada com outros medicamentos que também contenham ácido acetilsalicílico.
Não usar em crianças com febre sem consultar o médico.

Gravidez e aleitamento
Se estiver grávida ou a amamentar consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.
Durante a gravidez, o ácido acetilsalicílico não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário e sempre por indicação e sob vigilância médica. Se por indicação médica o ácido acetilsalicílico for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante a gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.
A utilização de ácido acetilsalicílico durante a gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo, malformações congénitas e, na fase final da gravidez prolongar o tempo de hemorragia e atrasar o trabalho de parto.
Durante a gravidez e aleitamento os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados, a não ser por receita médica.

Crianças e idosos
Aspirina pode ser tomada por crianças a partir de 12 anos de idade.
Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris a não ser por recomendação expressa do médico, pois existe uma possível associação entre o ácido acetilsalicílico e a síndrome de Reye quando administrado a crianças com febre, devido a infecções virais (em particular varicela e gripe).
A Aspirina pode ser tomada por pessoas idosas, embora em caso de posologias excessivas (muito elevadas) possam ocorrer tonturas e zumbidos.
Os idosos apresentam uma maior frequência de reacções adversas, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Em caso de sobredosagem podem ocorrer zumbidos, vertigens e confusão mental, caso estes ocorram o doente não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Tomar Aspirina com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A administração simultânea de Aspirina com outros anti-inflamatórios não esteróides, incluindo inibidores selectivos da ciclooxigenase-2 (deve ser evitada).

Quando tomado em conjunto com os medicamentos abaixo indicados, a Aspirina pode causar um aumento ou uma diminuição dos efeitos desses medicamentos. Por este motivo, se está a tomar algum dos medicamentos adiante indicados, deverá sempre informar-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de usar Aspirina.

São intensificados os efeitos de:

- Metotrexato (usado em transplantes) em doses inferiores a 15 mg/semana (aumento dos efeitos tóxicos);
- Anticoagulantes – cumarina, heparina e varfarina – (usados no tratamento de certas doenças cardíacas e circulatórias);
- Anti-inflamatórios não esteróides tomados com salicilados (usados no tratamento de dores, febre, artrite e reumatismo);
- Inibidores selectivos da recaptação da serotonina (antidepressivos): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
- Aumento das concentrações plasmáticas de digoxina (usada no tratamento da insuficiência cardíaca);

Amplificados (ex: insulina e sulfonamidas):

- Trombolíticos e inibidores da agregação plaquetária (ex: ticlopidina): aumento do risco de hemorragias;
- Bebidas alcoólicas: o seu uso em conjunto com Aspirina pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal;
- Ácido valproico (usado no tratamento da epilepsia);
- Glucocorticóides sistémicos, com excepção da hidrocortisona usada no tratamento de substituição na doença de Addison: diminuição dos efeitos dos salicilados durante o tratamento com corticosteróides. Ao parar o tratamento com os glucocorticóides pode ocorrer um aumento dos efeitos tóxicos do ácido acetilsalicílico;
- Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

São atenuados os efeitos:

- de medicamentos diuréticos, tais como os chamados antagonistas da aldosterona ou os diuréticos da ansa, inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII). A administração de ácido acetilsalicílico (> 3 g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores e afectar seriamente o funcionamento dos rins. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.
- de medicamentos destinados a aumentar a excreção de ácido úrico (uricosúricos), tais como benzbromarona e o probenecide, usados no tratamento da gota.

4. Como tomar Aspirina

Adultos: recomenda-se 1-2 comprimidos

Não se devem tomar mais de 8 comprimidos por dia e deve haver um intervalo de 4-8 horas entre as tomas.

Crianças a partir de 12 anos: 1 comprimido. Não se devem administrar mais de 3 comprimidos por dia e deve haver um intervalo de 4-8 horas entre as tomas.

Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris, a não ser por recomendação expressa do médico.

Os comprimidos de Aspirina devem ser dissolvidos em água e tomados, se possível, após ingestão de alimentos. Recomenda-se beber seguidamente cerca de meio copo de líquido.

Aspirina destina-se ao alívio de sintomas ocasionais pelo que não deverá ser utilizada durante períodos prolongados (mais de 3 dias).

Caso se tenha esquecido de tomar Aspirina:

Se se esqueceu de tomar o medicamento deve retomar a medicação sem tomar uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

Sintomas em caso de sobredosagem e medidas a tomar

Em caso de intoxicação por ingestão exagerada de comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o hospital ou o Centro de Informação Anti-Venenos (Tel. 808 250 143). Se possível leve a embalagem com os comprimidos.

Deve considerar-se a possibilidade de intoxicação em indivíduos idosos e principalmente em crianças de tenra idade (sobredosagem terapêutica ou envenenamento accidental os quais podem ser fatais).

Intoxicação moderada:

Se tomou mais que a dose indicada ou no caso de uma sobredosagem poderão ocorrer efeitos indesejáveis, como: zumbidos, perturbações da audição, dores de cabeça, vertigens, e confusão mental. Se verificar estes sintomas deve reduzir a dose.

Intoxicação grave:

Em casos de intoxicação grave pode ocorrer hiperventilação (respiração ofegante), cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, choque cardiovascular, dificuldades respiratórias, febre alta, coma e hipoglicémia grave (diminuição do açúcar do sangue).

Tratamento de emergência:

Transferência imediata para uma unidade hospitalar especializada.

Lavagem gástrica, administração de carvão activado, monitorização do equilíbrio ácido-base, diurese alcalina por forma a obter uma urina com um pH entre 7,5 e 8; a diurese alcalina forçada deve considerar-se quando a concentração plasmática de salicilato é superior a 500 mg/litro (3,6 mmol/litro) em adultos ou 300 mg/litro (2,2 mmol/litro) em crianças.

Possibilidade de hemodíalise na intoxicação grave.

As perdas de fluidos devem ser compensadas.

Tratamento sintomático.

5. Efeitos secundários possíveis de Aspirina

Como todos os medicamentos Aspirina pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Efeitos gastrointestinais:

- Dor abdominal, azia, náusea e vómitos;
- Hemorragia gastrointestinal que por vezes pode ser detectada pela presença de sangue nas fezes, e que pode levar a anemia por carência de ferro;
- Úlceras gastrointestinais que podem resultar em perfuração (em particular nos idosos);
- Alteração dos resultados de certas análises ao fígado (elevação das transaminases).

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Informe o seu médico assistente se tiver sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo no início do tratamento.

Reacções de hipersensibilidade (alergia):

Ex: Úrticária, reacções cutâneas, reacções anafiláticas, dificuldades respiratórias e edema de Quincke.

Efeitos sobre o sistema nervoso central:

Podem ocorrer tonturas e zumbidos em casos de ingestão de doses excessivas, especialmente em crianças e indivíduos idosos.

Alterações sanguíneas:

Ao ácido acetilsalicílico está associado um risco aumentado de hemorragias (hemorragia intracerebral, hemorragia intraocular, porfíria, hemólise associada a deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase).

Se apresentar algum dos efeitos acima referidos para o tratamento com Aspirina procure o conselho do seu médico ou farmacêutico para avaliar o grau de gravidade da reacção e decidir sobre a necessidade de qualquer outra medida a tomar.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto informe o seu médico ou farmacêutico.

6. Como conservar Aspirina

- Os comprimidos devem ser conservados na embalagem original do fabricante.
- Não conservar os comprimidos acima de 30°C.
- Manter fora do alcance e da vista das crianças.

RECOMENDAÇÕES GERAIS

- Comunique ao seu médico ou farmacêutico a ocorrência de qualquer efeito indesejável não mencionado neste folheto.
- Verifique sempre o prazo de validade dos medicamentos inscrito na embalagem.
- Não utilize Aspirina depois de ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister.


PARA MAIS INFORMAÇÕES

Se tem alguma dúvida ou pergunta sobre Aspirina contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi aprovado pela última vez em 06/2008

TA2 – Aspirin Plus C

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender



ASPIRIN[®] PLUS C

Brausetablette mit 400 mg Acetylsalicylsäure und 240 mg Ascorbinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aspirin Plus C jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Aspirin Plus C und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin Plus C beachten?
3. Wie ist Aspirin Plus C einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin Plus C aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Aspirin Plus C und wofür wird es angewendet?

Aspirin Plus C ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin Plus C beachten?

Aspirin Plus C darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile von Aspirin Plus C sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskel-schwäche (Herzinsuffizienz);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin Plus C ist erforderlich,

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika)/Entzündungshemmer (Antiphlogistika)/bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Aspirin Plus C eingenommen haben;
- bei Nierensteinen (Oxalat-Urolithiasis);
- bei Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose).

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei **dauerhafter Einnahme** von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die **gewohnheitsmäßige Einnahme** von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder und Jugendliche

Aspirin Plus C soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Aspirin Plus C wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, schmerzhaften Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten (z. B. Kopf-, Hals- und Gliederschmerzen),
- Fieber.

Einnahme von Aspirin Plus C mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparate-Gruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin Plus C beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- **Blutgerinnungshemmende** (z. B. Cumarin, Heparin) und **blutgerinnslauflösende Arzneimittel**: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (**Thrombozytenaggregationshemmer**), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.
- **Anderer schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel** (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika) bei Dosierungen von Aspirin Plus C ab 7 Brausetabletten pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Arzneimittel, die **Kortison** oder **kortisonähnliche Substanzen** enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- **Alkohol**: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- **Blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika): der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- **Valproinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns (Epilepsie)).
- **Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

Abschwächung der Wirkung:

- **Diuretika** (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) bei Dosierungen von Aspirin Plus C ab 7 Brausetabletten pro Tag und mehr.
- **ACE-Hemmer** (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von Aspirin Plus C ab 7 Brausetabletten pro Tag und mehr.
- **Harnsäureausscheidende Gichtmittel** (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Aspirin Plus C nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von Aspirin Plus C an Ihren Arzt. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Aspirin Plus C, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen

für Mutter und Kind vor und während der Geburt, nicht einnehmen. Dieses Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Entzündungshemmer), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Medikaments umkehrbar (reversibel).

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Wirkungen auf den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung

des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aspirin Plus C:

Eine Brausetablette enthält 20,3 mmol (466,4 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Aspirin Plus C einzunehmen?

Nehmen Sie Aspirin Plus C immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder* 9 - 12 Jahre	1 Brausetablette	3 Brausetabletten
Jugendliche* und Erwachsene	1 - 2 Brausetabletten	3 - 6 Brausetabletten

* Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

Art der Anwendung

Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme vollständig in einem Glas Wasser auf und trinken Sie das gesamte Glas sofort aus.

Sie sollten die aufgelösten Brausetabletten **nicht auf nüchternen Magen** einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden. Die Tagesgesamtdosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

Nehmen Sie Aspirin Plus C ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat **nicht länger als 4 Tage** ein.

Was ist zu tun, wenn Sie eine größere Menge Aspirin Plus C eingenommen haben, als Sie sollten?

Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwinden, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer schweren Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin Plus C benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin Plus C Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung der maximalen Tagesdosis von 3 g Acetylsalicylsäure.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Gelegentlich

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten

- schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) sind berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, welche Zeichen einer schweren Magenblutung sein können, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.
- Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthmakern. Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung (Erythema exsudativum multiforme)).
- Magen-Darm-Entzündungen.

Sehr selten

- Erhöhungen der Leberwerte.

Häufigkeit nicht bekannt

- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der hämorrhoidalen Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Aspirin Plus C **nicht weiter einnehmen**. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Aspirin Plus C aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25 °C lagern!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Brausetablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was enthält Aspirin Plus C?

- Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure (Vitamin C). 1 Brausetablette enthält: 400 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und 240 mg Ascorbinsäure (Ph. Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Natriumcarbonat (H₂O-frei).

Wie sieht Aspirin Plus C aus und Inhalt der Packung:

Aspirin Plus C ist eine weiße Brausetablette mit einseitiger Prägung des Bayer-Kreuzes. Aspirin Plus C ist in Packungen mit 10, 20 oder 40 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegasier Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: März 2009

TP 2 – Aspirina C

**Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.**

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Aspirina C com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Aspirina C e para que é utilizada
2. Antes de tomar Aspirina C
3. Como tomar Aspirina C
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aspirina C
6. Outras informações

1. O QUE É ASPIRINA C E PARA QUE É UTILIZADA

Aspirina C contém como substâncias activas o ácido acetilsalicílico que pertence a um grupo de substâncias conhecidas como anti-inflamatórios não-esteróides (AINE), eficazes no alívio sintomático da dor e febre e também o ácido ascórbico (Vitamina C), uma substância que compensa as necessidades em vitamina C que se verificam nos estados febris ou resfriados.

Aspirina C está indicada no alívio de dores de intensidade ligeira a moderada como por ex. dores de cabeça, dores de dentes, dores musculares, dores menstruais e ainda nos estados febris associados a resfriados ou gripe.

2. ANTES DE TOMAR ASPIRINA C**Não tome Aspirina C**

Se apresenta alguma das situações abaixo descritas não deverá tomar Aspirina C

- Se tem **alergia** (hipersensibilidade) conhecida ao ácido acetilsalicílico ou a substâncias do mesmo tipo ou ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente de Aspirina C (consulte a secção "Qual a composição de Aspirina C").
- Se **não tem a certeza de já ter tido qualquer alergia** devida ao ácido acetilsalicílico consulte o seu médico.
- Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris, a não ser por recomendação expressa do médico.
- Tendência para hemorragias; ou tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteróides (AINE).
- Úlceras pépticas activas.
- Asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias de acção similar, em particular fármacos anti-inflamatórios não esteróides.
- No caso de tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana (ver a secção "Tomar Aspirina C com outros medicamentos").
- Durante a gravidez e aleitamento, os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados a não ser sob indicação expressa do médico.

Tome especial cuidado com Aspirina C

Se apresenta alguma das situações abaixo descritas deverá consultar o médico antes de tomar Aspirina C:

- Se tem alergia a outros medicamentos anti-inflamatórios, anti-reumáticos ou outras substâncias alergénicas.
- Está a tomar medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea (anticoagulantes, tais como a varfarina).
- Doença dos rins ou fígado.
- Sofre de alergias (por ex: reacções cutâneas, prurido, erupções cutâneas), asma, febre dos fenos, pólipos nasais, ou doenças crónicas respiratórias.
- Antes de uma cirurgia (incluindo operações menores, tais como extracções dentárias), pois devido ao seu efeito inibidor sobre a agregação plaquetária, o ácido acetilsalicílico provoca um aumento da tendência para hemorragias.
- Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem piorar.
- Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Aspirina C o tratamento deve ser interrompido.

Em doses baixas, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico. Em determinadas circunstâncias, tal poderá desencadear um ataque de gota, em doentes que já manifestem tendência para tal.

Nos alcoólicos crónicos (3 ou mais bebidas por dia) apresentam um aumento do risco de hemorragia do estômago devido ao ácido acetilsalicílico.

Durante o tratamento a longo prazo com elevadas doses de analgésico, podem ocorrer dores de cabeça que não devem ser tratadas com doses mais elevadas.

Não usar doses maiores que as recomendadas, nem durante mais de três dias ou em crianças com menos de três anos, nem durante a gravidez ou quando haja úlcera gástrica ou duodenal ou tendência para hemorragias, a não ser por expressa indicação do médico.

O uso habitual de analgésicos pode provocar lesões graves e irreversíveis nos rins. Este risco será especialmente acentuado se o doente tomar simultaneamente diferentes analgésicos. A Aspirina C não deve ser associada com outros medicamentos que também contenham ácido acetilsalicílico.

Não usar em crianças com febre sem consultar o médico.

Tomar Aspirina C com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

A administração simultânea de Aspirina C com outros anti-inflamatórios não esteróides, incluindo inibidores selectivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada.

Quando tomada em conjunto com os medicamentos abaixo indicados, a Aspirina C pode causar um aumento ou uma diminuição dos efeitos desses medicamentos. Por este motivo, se está a tomar algum dos medicamentos adiante indicados, deverá sempre informar-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de usar Aspirina C.

São intensificados os efeitos de:

- Metotrexato (usado em transplantes) em doses inferiores a 15mg/semana (aumento dos efeitos tóxicos);
- Anticoagulantes - cumarina, heparina e varfarina - (usados no tratamento de certas doenças cardíacas e circulatórias);
- Anti-inflamatórios não esteróides tomados com salicilatos (usados no tratamento de dores, febre, artrite e reumatismo): aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais;
- Inibidores selectivos da recaptação da serotonina (antidepressores): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
- Aumento das concentrações plasmáticas de digoxina (usada no tratamento da insuficiência cardíaca);
- Antidiabéticos (ex: insulina e sulfonilureia);
- Trombolíticos e inibidores da agregação plaquetária (ex.: ticlopidina): aumento do risco de hemorragias;
- Bebidas alcoólicas: o seu uso em conjunto com Aspirina C pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal;
- Ácido valproico (usado no tratamento da epilepsia);
- Glucocorticóides sistémicos, com excepção da hidrocortisona usada no tratamento de substituição na doença de Addison: diminuição dos efeitos dos salicilatos durante o tratamento com corticosteróides. Ao parar o tratamento com os glucocorticóides pode ocorrer um aumento dos efeitos e dos efeitos tóxicos do ácido acetilsalicílico;
- Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

São atenuados os efeitos:

- De medicamentos diuréticos, tais como os chamados antagonistas da aldosterona ou os diuréticos da ansa, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas dos Receptores da Angiotensina II (ARA II) a administração de ácido acetilsalicílico (> 3g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores e afectar seriamente o funcionamento dos rins. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.
- De medicamentos destinados a aumentar a excreção de ácido úrico (uricosúricos), tais como benzbromarona e o probenecida, usados no tratamento da gota.

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou a amamentar consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Durante a gravidez, o ácido acetilsalicílico não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário e sempre por indicação e sob vigilância médica. Se por indicação médica o ácido acetilsalicílico for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante a gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

A utilização de ácido acetilsalicílico durante a gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo, malformações congénitas e, na fase final da gravidez prolongar o tempo de hemorragia e atrasar o trabalho de parto.

Durante a gravidez e aleitamento os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados, a não ser por receita médica.

Crianças e idosos

Aspirina C pode ser tomada por crianças a partir de 12 anos de idade.

Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris, a não ser por recomendação expressa do médico, pois existe uma possível associação entre o ácido acetilsalicílico e o síndrome de Reye quando administrado a crianças com febre, devido a infecções virais (em particular varicela e gripe).

A Aspirina C pode ser tomada por pessoas idosas, embora em caso de posologias excessivas (muito elevadas) possam ocorrer tonturas e zumbidos.

Os idosos apresentam uma maior frequência de reacções adversas, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Em caso de sobredosagem podem ocorrer zumbidos, vertigens e confusão mental, caso estes ocorram o doente não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Aspirina C

Este medicamento contém aproximadamente 466,7 mg de sódio por comprimido efervescente. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR ASPIRINA C

Adultos: recomenda-se 1-2 comprimidos efervescentes.

Não se devem tomar mais de 8 comprimidos efervescentes por dia e deve haver um intervalo de 4-8 horas entre as tomas.

Crianças a partir de 12 anos: 1 comprimido efervescente. Não se devem administrar mais de 3 comprimidos efervescentes por dia e deve haver um intervalo de 4-8 horas entre as tomas.

Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris, a não ser por recomendação expressa do médico.

Os comprimidos efervescentes de Aspirina C devem ser dissolvidos em água e tomados, se possível após a ingestão de alimentos.

Aspirina C destina-se ao alívio de sintomas ocasionais pelo que não deverá ser utilizada durante períodos prolongados (mais de 3 dias).

Se tomar mais Aspirina C do que deveria

Em caso de intoxicação por ingestão exagerada de comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o hospital ou o Centro de Informação Anti-Venenos (Tel. 808 250 143). Se possível leve a embalagem com os comprimidos.

Deve considerar-se a possibilidade de intoxicação em indivíduos idosos e principalmente em crianças de tenra idade (sobredosagem terapêutica ou envenenamento accidental os quais podem ser fatais).

Intoxicação moderada:

Se tomou mais que a dose indicada ou no caso de uma sobredosagem poderão ocorrer efeitos indesejáveis, como: zumbidos, perturbações da audição, dores de cabeça, vertigens e confusão mental. Se verificar estes sintomas deve reduzir a dose.

Intoxicação grave:

Em casos de intoxicação grave pode ocorrer hiperventilação (respiração ofegante), cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, choque cardiovascular, dificuldades respiratórias, febre alta, coma e hipoglicemia grave (diminuição do açúcar do sangue).

Tratamento de emergência:

Transferência imediata para uma unidade hospitalar especializada.

Lavagem gástrica, administração de carvão activado, monitorização do equilíbrio ácido-base, diurese alcalina de forma a obter uma urina com um pH entre 7,5 e 8; a diurese alcalina forçada deve considerar-se quando a concentração plasmática de salicilatos é superior a 500 mg/litro (3,6 mmol/litro) em adultos ou 300 mg/litro (2,2 mmol/litro) em crianças.

Possibilidade de hemodiálise na intoxicação grave.

As perdas de fluidos devem ser compensadas.

Tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Aspirina C

Se se esqueceu de tomar o medicamento deve retomar a medicação sem tomar uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos Aspirina C pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Efeitos gastrointestinais:

- Dor abdominal, azia, náusea e vómitos;
- Hemorragia gastrointestinal que por vezes pode ser detectada pela presença de sangue nas fezes, e que pode levar a anemia por carência de ferro;
- Úlceras gastrointestinais que podem resultar em perfuração (em particular nos idosos);

Alteração dos resultados de certas análises ao fígado (elevação das transaminases).

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Informe o seu médico assistente se tiver sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo no início do tratamento.

Reacções de hipersensibilidade (alergia):

Ex: Urticária, reacções cutâneas, reacções anafiláticas, dificuldades respiratórias e edema de Quincke.

Efeitos sobre o sistema nervoso central:

Podem ocorrer tonturas e zumbidos em casos de ingestão de doses excessivas, especialmente em crianças e indivíduos idosos.

Alterações sanguíneas:

Ao ácido acetilsalicílico está associado um risco aumentado de hemorragias (hemorragia intracerebral, hemorragia intra-ocular, porfíria, hemólise associada a deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase).

Ácido ascórbico: nas doses utilizadas na Aspirina C não são conhecidos efeitos indesejáveis.

Se apresentar algum dos efeitos acima referidos para o tratamento com Aspirina C procure o conselho do seu médico ou farmacêutico para avaliar o grau de gravidade da reacção e decidir sobre a necessidade de qualquer outra medida a tomar.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ASPIRINA C

Conservar na embalagem de origem.

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Aspirina C após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES**Qual a composição de Aspirina C**

- As substâncias activas são o ácido acetilsalicílico e o ácido ascórbico (vitamina C).
- Os outros componentes são o citrato monossódico, bicarbonato de sódio, ácido cítrico e o carbonato de sódio anidro.

Qual o aspecto de Aspirina C e conteúdo da embalagem

Aspirina C apresenta-se sob a forma de comprimidos efervescentes brancos, marcados numa das faces com "Bayer" na vertical e na horizontal (em cruz), acondicionados numa fita contentora de papel/PE/alumínio/Surlin (0210). Cada embalagem contém 10 comprimidos efervescentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BAYER PORTUGAL S.A.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 CARNAXIDE
Telefone: 21 416 4300
Fax: 21 416 42 76

Fabricante:

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chausse, 1
D-06803 Greppin
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em 23 Janeiro 2008

Bayer

TA3 – Aspirin Direkt

BAYER **ASPIRIN® DIREKT**
Kautablette mit 500 mg Acetylsalicylsäure

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aspirin Direkt jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Aspirin Direkt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin Direkt beachten?
3. Wie ist Aspirin Direkt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin Direkt aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ASPIRIN DIREKT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aspirin Direkt ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

Aspirin Direkt wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, schmerzhafte Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten (z.B. Kopf-, Hals- und Gliederschmerzen).
- Fieber.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRIN DIREKT BEACHTEN?

Aspirin Direkt darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate, Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile von Aspirin Direkt sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin Direkt ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika) / Entzündungshemmer (Antiphlogistika) / bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Aspirin Direkt eingenommen haben.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei Vorliegen der erblichen Stoffwechselerkrankung Phenylketonurie ist zu beachten, dass dieses Arzneimittel den Süßstoff Aspartam enthält.

Bei **dauerhafter Einnahme** von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die **gewohnheitsmäßige Einnahme** von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder und Jugendliche

Aspirin Direkt soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Einnahme von Aspirin Direkt mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin Direkt beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- **Blutgerinnungshemmende** (z.B. Cumarin, Heparin) und **blutgerinnungslösende Arzneimittel:** Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnungslösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (**Thrombozytenaggregationshemmer**), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.
- **Andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel** (nichtsteroidale Analgetika / Antiphlogistika) bei Dosierungen ab 6 Kautabletten Aspirin Direkt pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- **Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen** enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- **Alkohol:** das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- **Blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika): der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- **Valproinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).
- **Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

Abschwächung der Wirkung:

- **Diuretika** (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) bei Dosierungen ab 6 Kautabletten Aspirin Direkt pro Tag und mehr.
- **ACE-Hemmer** (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen ab 6 Kautabletten Aspirin Direkt pro Tag und mehr.
- **Harnsäureausscheidende Gichtmittel** (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Aspirin Direkt nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von Aspirin Direkt an Ihren Arzt.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Aspirin Direkt, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt, nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Entzündungshemmer), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Medikaments umkehrbar (reversibel).

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden

sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aspirin Direkt

Enthält Aspartam (siehe auch unter Abschnitt 2 "Worauf müssen Sie noch achten").

3. WIE IST ASPIRIN DIREKT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Aspirin Direkt immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 12 Jahren	1 Kautablette	bis zu 3 Kautabletten
Jugendliche und Erwachsene	1–2 Kautabletten	3–6 Kautabletten

Art der Anwendung

Zerkauen Sie die Aspirin Direkt Kautabletten. Falls gewünscht, kann etwas Flüssigkeit nachgetrunken werden, dies fördert den Wirkungseintritt.

Sie sollten die Kautabletten **nicht auf nüchternen Magen** einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4–8 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden.

Die Tagesgesamtdosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

Nehmen Sie Aspirin Direkt ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat **nicht länger als 4 Tage** ein.

Was ist zu tun, wenn Sie eine größere Menge Aspirin Direkt eingenommen haben, als Sie sollten?

Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer schweren Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin Direkt benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin Direkt Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 6 Kautabletten Aspirin Direkt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

– Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Gelegentlich

– Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Seiten

– schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien), die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

– Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, welche Zeichen einer schweren Magenblutung sein können, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.

- Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthmatikern. Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multiforme]).
- Der Farbstoff Gelborange S (E 110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.
- Magen-Darm-Entzündungen.

Sehr selten

– Erhöhungen der Leberwerte.

Häufigkeit nicht bekannt

- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der Harn ableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Aspirin Direkt **nicht weiter einnehmen**. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ASPIRIN DIREKT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 30°C lagern!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Kautablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Aspirin Direkt?

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Kautablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: D-Mannitol, Magnesiumcarbonat, vorverkleisterte Stärke, Citronensäure, Maisstärke, Carmellose-Natrium, Natriumcarbonat, Ascorbinsäure, Aspartam, Calciumstearat, Farbstoff Gelborange S (E 110), Aromastoffe.

Wie sieht Aspirin Direkt aus und Inhalt der Packung:

Aspirin Direkt ist eine hellorange Kautablette und in Packungen mit 10 oder 20 Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: April 2009

TP 3 –Aspirina Mastigável

FOLHETO INFORMATIVO

ASPIRINA® Mastigável

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.
No entanto, é necessário utilizar Aspirina Mastigável com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, solicite os serviços do farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.

Este folheto contém as seguintes informações:

1. O que é Aspirina Mastigável
2. Para que é usada Aspirina Mastigável
3. O que é preciso saber antes de tomar Aspirina Mastigável
4. Como tomar Aspirina Mastigável
5. Efeitos secundários possíveis da Aspirina Mastigável
6. Como conservar Aspirina Mastigável

Aspirina Mastigável contém como substância activa o ácido acetilsalicílico. Apresenta-se na forma de comprimidos para mastigar.
Os comprimidos de Aspirina Mastigável têm cor amarela-alaranjada e apresentam sabor a laranja.

Outros ingredientes:
Estearato de cálcio, amido de milho, manitol, amarelo-laranja S (E 110), aspartame (fonte de fenilalanina), ácido ascórbico, ácido cítrico, carbonato de magnésio, amido pré-gelatinado, essência de sumo de tangerina, essência de laranja, carbonato de sódio, carboximetilcelulose sódica, essência "Special dry" e óxido de alumínio hidratado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Bayer Portugal S.A.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2795-653 Carnaxide

1. O que é Aspirina Mastigável
Cada comprimido de Aspirina Mastigável contém como substância activa: 500 mg de ácido acetilsalicílico.
Aspirina Mastigável encontra-se disponível em embalagens de 10 comprimidos mastigáveis.
Aspirina Mastigável contém como substância activa o ácido acetilsalicílico que pertence a um grupo de substâncias conhecidas como anti-inflamatórios não-esteróides, eficazes no alívio sintomático da dor e febre.
2. Para que é usada a Aspirina Mastigável
Aspirina Mastigável está indicada no alívio de dores de intensidade ligeira a moderada como p. ex. dores de cabeça, dores de dentes, dores musculares, dores menstruais e ainda nos estados febris associados a resfriados ou gripe.
3. O que é preciso saber antes de tomar Aspirina Mastigável

Situações em que não deve usar Aspirina Mastigável

Se apresenta alguma das situações abaixo descritas não deverá tomar Aspirina Mastigável:

- Alergia conhecida ao ácido acetilsalicílico ou a substâncias do mesmo tipo ou a qualquer dos outros ingredientes do medicamento. Consulte também o capítulo que "Outros ingredientes" contém Aspirina Mastigável para verificar se é alérgico ou intolerante a algum dos ingredientes. Se não tem a certeza de já ter tido qualquer alergia devida ao ácido acetilsalicílico consulte o seu médico;
- Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris, a não ser por recomendação expressa do médico;
- Tendência para hemorragias;
- Úlceras pépticas activas;
- Asma induzida pela administração de salicilados ou substâncias de acção similar, em particular fármacos anti-inflamatórios não esteróides;
- No caso de tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana (ver mais abaixo a secção "Tomar Aspirina com outros medicamentos");
- Durante a gravidez e aleitamento, os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados a não ser por receita médica.
- Durante a gravidez (a não ser sob indicação expressa do médico).

Situações em que Aspirina Mastigável deve ser usada com precaução

Se apresenta alguma das situações abaixo descritas deverá consultar o seu médico antes de tomar Aspirina Mastigável:

- Alergia a outros medicamentos anti-inflamatórios, anti-reumáticos ou outras substâncias alérgicas;
- Está a tomar medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea (anticoagulantes);
- Tem ou teve úlceras gastrointestinais (incluindo doença ulcerosa) ou hemorragias gastrointestinais;
- Doença dos rins ou fígado;
- Sofre de alergias (Ex: reacções cutâneas, prurido, erupções cutâneas), asma, febre dos fenos, pólipos nasais, ou doenças crónicas respiratórias;
- Antes de uma cirurgia (incluindo operações menores, tais como extracções dentárias), pois devido ao seu efeito inibidor sobre a agregação plaquetária, o ácido acetilsalicílico provoca um aumento da tendência para hemorragias.

Em doses baixas, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico. Em determinadas circunstâncias, tal poderá desencadear um ataque de gota, em doentes que já manifestem tendência para tal.

Nos alcoólicos crónicos (3 ou mais bebidas por dia) apresentam um aumento do risco de hemorragia do estômago devido ao ácido acetilsalicílico.

Atenção aos doentes com dieta controlada de sal (sódio): Este medicamento contém 14,27 mg de sódio por comprimido mastigável, factor em ter em conta nestes doentes.

Atenção aos doentes com fenilcetonúria: Este medicamento contém na sua composição aspartame (uma fonte de fenilalanina).

Este medicamento contém um corante amarelo-laranja S (E 110) que pode originar reacções alérgicas.

Durante o tratamento a longo prazo com elevadas doses de analgésico, podem ocorrer dores de cabeça que não devem ser tratadas com doses mais elevadas.

Não usar doses maiores que as recomendadas, nem durante mais de três dias ou em crianças com menos de três anos, nem durante a gravidez ou quando haja úlcera gástrica ou duodenal ou tendência para hemorragias, a não ser por expressa indicação do médico.

O uso habitual de analgésicos pode provocar lesões graves e irreversíveis nos rins. Este risco será especialmente acentuado se o doente tomar simultaneamente diferentes analgésicos. A Aspirina Mastigável não deve ser associada com outros medicamentos que também contenham ácido acetilsalicílico.

Não usar em crianças com febre sem consultar o médico.

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou a amamentar consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Durante a gravidez, o ácido acetilsalicílico não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário e sempre por indicação e sob vigilância médica. Se por indicação médica o ácido acetilsalicílico for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante a gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

A utilização de ácido acetilsalicílico durante a gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo, malformações congénitas e, na fase final da gravidez prolongar o tempo de hemorragia e atrasar o trabalho de parto.

Durante a gravidez e aleitamento os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados, a não ser por receita médica.

Crianças e idosos

Aspirina Mastigável pode ser tomada por crianças a partir de 12 anos de idade.

Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris, a não ser por recomendação expressa do médico, pois existe uma possível associação entre o ácido acetilsalicílico e o síndrome de Reye quando administrado a crianças com febre, devido a infecções virais (em particular varicela e gripe).

A Aspirina Mastigável pode ser tomada por pessoas idosas, embora em caso de posologias excessivas (muito elevadas) possam ocorrer tonturas e zumbidos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Em caso de sobredosagem podem ocorrer zumbidos, vertigens e confusão mental, caso estes ocorram o doente não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Tomar Aspirina Mastigável com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Quando tomado em conjunto com os medicamentos abaixo indicados, a Aspirina Mastigável pode causar um aumento ou uma diminuição dos efeitos desses medicamentos. Por este motivo, se está a tomar algum dos medicamentos adiante indicados, deverá sempre informar-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de usar Aspirina Mastigável.

São intensificados os efeitos de:

- Metotrexato (usado em transplantes) em doses inferiores a 15 mg/semana (aumento dos efeitos tóxicos);
- Anticoagulantes – cumarina e heparina - (usados no tratamento de certas doenças cardíacas e circulatórias);
- Anti-inflamatórios não esteróides tomados com salicilados (usados no tratamento de dores, febre, artrite e reumatismo): aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais;

- Aumento das concentrações plasmáticas de digoxina (usada no tratamento da insuficiência cardíaca);
- Antidiabéticos (ex: insulina e sulfonilureias);
- Trombolíticos e inibidores da agregação plaquetária (ex.: ticlopidina): aumento do risco de hemorragias;
- Bebidas alcoólicas: o seu uso em conjunto com Aspirina Mastigável pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal;
- Ácido valproico (usado no tratamento da epilepsia);
- Glucocorticóides sistémicos, com excepção da hidrocortisona usada no tratamento de substituição na doença de Addison: diminuição dos efeitos dos salicilados durante o tratamento com corticosteróides. Ao parar o tratamento com os glucocorticóides pode ocorrer um aumento dos efeitos e dos efeitos tóxicos do ácido acetilsalicílico.

São atenuados os efeitos:

- de medicamentos diuréticos, tais como os chamados antagonistas da aldosterona ou os diuréticos da ansa, em associação com o ácido acetilsalicílico em doses iguais ou superiores a 3 g/dia;
- de medicamentos anti-hipertensivos;
- de medicamentos destinados a aumentar a excreção de ácido úrico (uricosuricos), tais como benzbromarona e o probenecide, usados no tratamento da gota.

4. Como tomar Aspirina Mastigável

É muito importante seguir as recomendações abaixo indicadas para garantir um efeito seguro e eficaz.

A não ser que o seu médico lhe tenha indicado uma dose diferente deve seguir as doses indicadas abaixo:

Adultos : recomenda-se 1 - 2 comprimidos mastigáveis.

Não se devem tomar mais de 8 comprimidos mastigáveis por dia e deve haver um intervalo de 4 - 8 horas entre as tomas.

Crianças a partir de 12 anos: 1 comprimido mastigável. Não se devem administrar mais de 3 comprimidos mastigáveis por dia e deve haver um intervalo de 4 - 8 horas entre as tomas.

Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris, a não ser por recomendação expressa do médico.

Os comprimidos de Aspirina Mastigável devem ser mastigados e engolidos com ou sem água, se possível após a ingestão de alimentos.

Aspirina Mastigável destina-se ao alívio de sintomas ocasionais pelo que não deverá ser utilizada durante períodos prolongados (mais de 3 dias).

Caso se tenha esquecido de tomar Aspirina Mastigável

Se se esqueceu de tomar o medicamento deve retomar a medicação sem tomar uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

Sintomas em caso de sobredosagem e medidas a tomar

Em caso de intoxicação por ingestão exagerada de comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o hospital ou o Centro de Informação Anti-Venenos (Tel. 808 250 143). Se possível leve a embalagem com os comprimidos.

Deve considerar-se a possibilidade de intoxicação em indivíduos idosos e principalmente em crianças de tenra idade (sobredosagem terapêutica ou envenenamento accidental os quais podem ser fatais).

Intoxicação moderada:

Se tomou mais que a dose indicada ou no caso de uma sobredosagem poderão ocorrer efeitos indesejáveis, como: zumbidos, perturbações da audição, dores de cabeça, vertigens e confusão mental. Se verificar estes sintomas deve reduzir a dose.

Intoxicação grave:

Em casos de intoxicação grave pode ocorrer hiperventilação (respiração ofegante), cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, choque cardiovascular, dificuldades respiratórias, febre alta, coma e hipoglicémia grave (diminuição do açúcar no sangue).

Tratamento de emergência:

Transferência imediata para uma unidade hospitalar especializada.

Lavagem gástrica, administração de carvão activado, monitorização do equilíbrio ácido-base, diurese alcalina por forma a obter uma urina com um pH entre 7,5 e 8; a diurese alcalina forçada deve considerar-se quando a concentração plasmática de salicilados é superior a 500 mg / litro (3,6 mmol / litro) em adultos ou 300 mg / litro (2,2 mmol / litro) em crianças.

Possibilidade de hemodiálise na intoxicação grave.

As perdas de fluidos devem ser compensadas.

Tratamento sintomático.

5. Efeitos secundários possíveis de Aspirina Mastigável

Como todos os medicamentos Aspirina Mastigável pode ter efeitos secundários.

Efeitos gastrointestinais:

- Dor abdominal, azia, náusea e vómitos;
- Hemorragia gastrointestinal que por vezes pode ser detectada pela presença de sangue nas fezes, e que pode levar a anemia por carência de ferro;
- Úlceras gastrointestinais que podem resultar em perfuração;
- Alteração dos resultados de certas análises ao fígado (elevação das transaminases).

Reacções de hipersensibilidade (Alergia):

Ex: Urticária, reacções cutâneas, reacções anafilácticas, dificuldades respiratórias (tipo asma) e edema de Quincke.

Efeitos sobre o sistema nervoso central:

Podem ocorrer tonturas e zumbidos em casos de ingestão de doses excessivas, especialmente em crianças e indivíduos idosos.

Alterações sanguíneas:

Ao ácido acetilsalicílico está associado um risco aumentado de hemorragias (hemorragia intracerebral, hemorragia intraocular, porfíria, hemólise associada a deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase).

Se apresentar algum dos efeitos acima referidos para o tratamento com Aspirina Mastigável procure o conselho do seu médico ou farmacêutico para avaliar o grau de gravidade da reacção e decidir sobre a necessidade de qualquer outra medida a tomar.

6. Como conservar Aspirina Mastigável

- Os comprimidos devem ser conservados na embalagem de origem.
- Não guardar acima de 30°C.
- Manter fora do alcance e da vista das crianças.

RECOMENDAÇÕES GERAIS

- Comunique ao seu médico ou farmacêutico a ocorrência de qualquer efeito indesejável não mencionado neste folheto.
- Verifique sempre o prazo de validade dos medicamentos inscrito na embalagem. Não utilize Aspirina Mastigável depois de ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem e na fita contentora.

PARA MAIS INFORMAÇÕES

Se tem alguma dúvida ou pergunta sobre Aspirina Mastigável contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em
Maio de 2005.

ASPIRINA[®] Mastigável - FI/4/P
Data de Aprovação: 11 de Maio de 2005

TA4 – Ben-u-ron 1000 mg

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

ben-u-ron® 1000 mg Tabletten

Für Erwachsene

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ben-u-ron jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist ben-u-ron und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ben-u-ron beachten?
3. Wie ist ben-u-ron einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ben-u-ron aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ben-u-ron und wofür wird es eingenommen?

1.1 ben-u-ron ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

2. ben-u-ron wird eingenommen zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

Was müssen Sie vor der Einnahme von ben-u-ron beachten?

- ben-u-ron darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile der Tabletten sind,
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Kinder:

ben-u-ron 1000 mg Tabletten sind nicht geeignet für Kinder. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Darreichungsformen beziehungsweise mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von ben-u-ron erforderlich

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind,
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- bei vorgeschädigter Niere.

Nehmen Sie in diesen Fällen ben-u-ron erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab.

Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen. ben-u-ron nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente verwenden bzw. vor kurzem verwendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit Probenecid (Mittel gegen Gicht), Salicylamid (Mittel gegen Schmerzen und Fieber), Enzym induzierenden oder möglichen leberschädigenden Substanzen (z.B. Phenobarbital [Schlafmittel], Phenytoin, Carbamazepin [Mittel gegen Epilepsie], Rifampicin [Tuberkulosemittel], Metoclopramid und Domperidon [Mittel gegen Übelkeit], Cholestyramin [Mittel zur Senkung erhöhter Serumlipide] und Antikoaganzien [gerinnungshemmende Mittel]).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. ben-u-ron soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid, bewirkt eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, kann die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Bei Einnahme von ben-u-ron zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Einnahme von ben-u-ron dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft:**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. ben-u-ron sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten ben-u-ron während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Stillzeit:

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

ben-u-ron hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist ben-u-ron einzunehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie ben-u-ron immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Einnahme:

ben-u-ron mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]). Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen. ben-u-ron wird in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 10 – 15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis bis 60 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Die Gabe kann in Abständen von 4-8 Stunden wiederholt werden.

Hinweis:

Nehmen Sie ben-u-ron ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als vier Tage ein.

Wie viel und wie oft sollten Sie ben-u-ron einnehmen?

Alter	Einmaldosis	max. Tagesdosis (24 Std.)
Erwachsene	1 Tablette (entsprechend 1.000 mg Paracetamol)	maximal 4 Tabletten (entsprechend bis 4.000 mg Paracetamol)

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen. Die maximale Tagesdosis von 4 Tabletten darf keinesfalls überschritten werden.

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Niereninsuffizienz:

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage, sollte der Arzt konsultiert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ben-u-ron zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ben-u-ron eingenommen haben als Sie sollten:

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig verwendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Die Gesamtdosis an Paracetamol sollte für Erwachsene 4 g (entsprechend 4.000 mg Paracetamol) täglich nicht übersteigen. Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge ben-u-ron eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie bitte einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von ben-u-ron vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von ben-u-ron vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ben-u-ron abbrechen

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

ben-u-ron kann Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich:	mehr als 1 von 1.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100 Behandelten
Selten:	mehr als 1 von 10.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

Nebenwirkungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen, die einen Behandlungsabbruch erfordern kann.

Sehr selten wurde über eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie; Agranulozytose) berichtet.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine asthmaartige Verengung der Atemwege ausgelöst worden.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ben-u-ron nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort ein Arzt um Rat zu fragen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist ben-u-ron aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blister) und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was ben-u-ron enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Paracetamol.

1 Tablette enthält 1.000 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A, Ph. Eur.), Povidon (K 29-32), Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Maisstärke, gefälltes Siliciumdioxid.

Wie ben-u-ron aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, längliche Tabletten mit Bruchkerbe und dem Aufdruck „ben-u-ron 1000“. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

ben-u-ron 1000 mg ist in Packungen mit 9 (N1), 18 (N2) und 45 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
81479 München
Telefon: 089/74987-0
Telefax: 089/74987-142
✉ 81452 München

Datum der letzten Überarbeitung:

April 2007

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne über unser
☎ **Service-Telefon** 089/74987-190 oder
✉ **E-Mail:** benuron@bene-arzneimittel.de weiter
www.ben-u-ron.de

TP 4 – Ben-u-ron 1 g

ben-u-ron[®] 1 g
PARACETAMOL
Comprimidos

Leia atentamente este folheto informativo antes de tomar o medicamento


- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é o ben-u-ron 1 g comprimidos e para que é utilizado
2. Antes de tomar ben-u-ron 1 g comprimidos
3. Como tomar ben-u-ron 1 g comprimidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de ben-u-ron 1 g comprimidos
6. Outras informações

ben-u-ron 1 g comprimidos
A substância activa é o paracetamol.
Cada comprimido contém: Substância activa: 1 g de paracetamol.
Outros ingredientes: Povidona, Amido de milho, Talco, Ácido estearico, Precipitado de dióxido de sílica, Glicolato de amido sódico (Tipo A).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Neo-Farmacêutica, Lda.
Avenida D. João II, Lote 1.02.2.1 D 2º
1990-090 Lisboa

 NeoFarmacêutica
Divisão Genética

Fabricante: bene-Arzneimittel GmbH, Munique/Alemanha

1. O que é o ben-u-ron 1 g comprimidos e para que é utilizado
ben-u-ron 1 g comprimidos está disponível em embalagens de 9, 18, 27 e 36 unidades.
ben-u-ron 1 g comprimidos alivia a dor e diminui a febre, pelo que pertence ao grupo farmacoterapêutico: 2.10 - Analgésicos e antipiréticos.

Indicações terapêuticas: O ben-u-ron está indicado no tratamento sintomático de situações clínicas que requerem um analgésico e/ou um antipirético, tais como síndromes gripais ou outras hipertermias infecciosas, reacções hiperérgicas da vacinação, cefaleias, enxaquecas, dores de dentes, de ouvidos, menstruais, traumáticas, musculares, articulares, osteoartrite; como analgésico antes e após intervenções cirúrgicas.

Indicações terapêuticas para a embalagem de 36 comprimidos: Dor articular associada à osteoartrite.

2. Antes de tomar ben-u-ron 1 g comprimidos
Não tome ben-u-ron 1 g comprimidos: se tem doença hepática grave; se tem hipersensibilidade já conhecida ao paracetamol ou aos outros ingredientes dos comprimidos; se está a tomar outros produtos contendo paracetamol.

Tome especial cuidado com o medicamento em casos de:
Advertências por patologia
perturbações da função hepática (p.ex. inflamação do fígado devida ao abuso crónico de álcool, hepatites); insuficiência renal preexistente e, na presença de uma doença metabólica hereditária e rara, denominada doença de Gilbert (também conhecida como doença de Meulengracht), que é acompanhada por um aumento dos níveis de bilirrubina no sangue.
Nestas circunstâncias, antes de usar o medicamento deve consultar o médico.

Advertências gerais
Se tomar grandes quantidades de analgésicos por um período de tempo prolongado e em doses elevadas, podem aparecer-lhe dores de cabeça, que não deve tratar com o aumento das doses do medicamento.
O paracetamol não deve ser usado em situações de febre alta (superior a 39 °C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento médico.

Gravidez
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico indicará-lhe a posologia correcta de ben-u-ron.

Aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, como regra geral, durante o tratamento com paracetamol a mãe não precisa de interromper o aleitamento.

Efeitos em crianças
O uso de ben-u-ron 1 g, comprimidos, destina-se a ser tomado por adultos, com idade superior ou igual a 18 anos.

Efeitos em idosos
Não aplicável.

Efeitos em doentes com patologias especiais
Se sofre de insuficiência hepática ou renal, ou doença de Gilbert, fale com o seu médico que lhe recomendará a dose e os intervalos de administração adequados de paracetamol (ver, por favor, *Precauções especiais de utilização*).

Condução de veículos e utilização de máquinas

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos secundários sonolência ligeira e vertigens.

Tomar ben-u-ron 1 g comprimidos com outros medicamentos:

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

O uso de ben-u-ron 1 g comprimidos aumenta o risco de reacções adversas a:

- medicamentos que aumentam a degradação dos fármacos no fígado e que podem assim causar lesões hepáticas, por exemplo, os antiepilépticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, bem como a rifampicina, um fármaco que actua contra a tuberculose, devem ser usados com muito cuidado.

- Cloranfenicol (medicamento antibiótico).

- AZT (Zidovudina), um medicamento usado nas doenças virais. Os doentes que estão a tomar este produto ao mesmo tempo que o paracetamol poderão estar mais sensíveis para desenvolver uma redução no número de glóbulos brancos.

- Não tome ben-u-ron 1 g, comprimidos, simultaneamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (p. ex. propantelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (p. ex. metoclopramida e domperidona).

Tome o paracetamol uma hora antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina, caso esteja a tomar estas duas substâncias simultaneamente.

Se está a tomar anticoagulantes orais fale com o seu médico antes de tomar paracetamol. Foi observada a potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol.

3. COMO TOMAR ben-u-ron 1 g comprimidos

Tome ben-u-ron 1 g comprimidos sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. ben-u-ron 1 g comprimidos destina-se a ser tomado por adultos. A dose habitual é de 1 comprimido 2 a 4 vezes por dia. A administração pode ser repetida a intervalos de 4 - 8 horas, conforme a situação clínica. A dose máxima diária é de 4 comprimidos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que ben-u-ron 1 g comprimidos é demasiado forte ou demasiado fraco. ben-u-ron 1 g comprimidos é usado por via oral. Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água. A administração após as refeições pode atrasar o início de acção.

Se tomou mais ben-u-ron 1 g comprimidos do que deveria:

Os primeiros sinais de sobredosagem podem ser náuseas, vômitos e dores fortes no abdómen. Mesmo que estes sinais melhorem temporariamente, consulte imediatamente o seu médico, ele tomará as medidas apropriadas.

Caso se tenha esquecido de tomar ben-u-ron 1 g comprimidos

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Retome o esquema posológico recomendado.

Efeitos da interrupção do tratamento com ben-u-ron 1 g comprimidos

A interrupção abrupta do uso de analgésicos, após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar cefaleias, fadiga, mialgia, irritabilidade e sintomas autónomos. Estes sintomas desaparecem dentro de alguns dias. Até ao desaparecimento desses sintomas não tome outros analgésicos e não retome o uso de ben-u-ron 1 g comprimidos, a não ser por indicação médica.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, ben-u-ron 1 g comprimidos pode ter efeitos secundários. No entanto, normalmente ben-u-ron é bem tolerado nas doses recomendadas.

Os efeitos secundários frequentemente descritos são:

- sonolência ligeira; náuseas; vômitos.

Menos frequentemente foram descritos:

- vertigens; sonolência; nervosismo; sensação de ardor faríngeo; diarreia; dor abdominal (incluindo câibras e ardor); obstipação; cefaleias; transpiração/sudação; hipotermia.

Em casos raros:

- vermelhidão da pele.

Muito raramente podem ocorrer:

- perturbações da formação do sangue (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia); em doentes predispostos broncoespasmo (asma analgésica); reacções alérgicas, reacções de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, espasmos musculares no tracto respiratório, que provocam dificuldades na respiração, inchaço da face, transpiração, náuseas e descida da tensão arterial (incluindo choque).

Ao aparecimento dos primeiros sinais de reacções alérgicas interrompa o tratamento e procure imediatamente o conselho do seu médico.

Apesar das falhas metodológicas, os dados clínicos/epidemiológicos parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar nefropatia, incluindo necrose papilar.

Em caso de observação de efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE ben-u-ron 1 g comprimidos

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilize ben-u-ron 1 g comprimidos após expirar o prazo de validade impresso no blister e na cartonagem.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para qualquer informação adicional sobre este medicamento contacte, por favor: Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João II, Lote 1.02.2.1 D-2º 1990-090 Lisboa.

Tel.: 217 812 300/Fax.: 217 812 390

Este folheto informativo foi aprovado em: Dezembro de 2005

11610118/Z10-2

TA 5 – Ben-u-ron 500 mg Tabletten

Gebrauchsinformation:**Information für den Anwender****ben-u-ron® 500 mg Tabletten**
für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ben-u-ron jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden bzw. die Ihres Kindes verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist ben-u-ron und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ben-u-ron beachten?
3. Wie ist ben-u-ron einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ben-u-ron aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ben-u-ron und wofür wird es eingenommen?

1.1 ben-u-ron ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

1.2 ben-u-ron wird eingenommen zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ben-u-ron beachten?**2.1 ben-u-ron darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile von ben-u-ron sind,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

2.2 Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von ben-u-ron erforderlich

- wenn Sie bzw. Ihr Kind chronisch alkoholkrank sind,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- bei vorgeschädigter Niere.

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind in diesen Fällen ben-u-ron erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

ben-u-ron nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

Kinder:

ben-u-ron 500 mg Tabletten sind nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Darreichungsformen beziehungsweise mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Medikamente verwenden bzw. vor kurzem verwendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit Probenecid (Mittel gegen Gicht), Salicylamid (Mittel gegen Schmerzen und Fieber), Enzym induzierenden oder möglichen leberschädigenden Substanzen (z.B. Phenobarbital [Schlafmittel], Phenytoin, Carbamazepin [Mittel gegen Epilepsie], Rifampicin [Tuberkulosemittel], Metoclopramid und Domperidon [Mittel gegen Übelkeit], Cholestyramin [Mittel zur Senkung erhöhter Serumlipide] und Antikoagulantien [gerinnungshemmende Mittel]).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. ben-u-ron soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

2.4 Bei Einnahme von ben-u-ron zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von ben-u-ron dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft:**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. ben-u-ron sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden. Sie sollten ben-u-ron während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Stillzeit:

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

ben-u-ron hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie ist ben-u-ron einzunehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung:

ben-u-ron mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen (vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser [200 ml]).

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

ben-u-ron wird in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 10 – 15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis

3.2 Wie viel und wie oft sollten Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron einnehmen?

Allgemeines Dosierungsschema für Paracetamol:

Alter	Körpergewicht	Einmaldosis	max. Tagesdosis (24 Std.)
6 - 9 Jahre	mehr als 22 kg, bis 30 kg	1/2 - 1 Tablette (entsprechend 250 - 500 mg Paracetamol)	bis 3 Tabletten (entsprechend bis 1.500 mg Paracetamol)
9 - 12 Jahre	mehr als 30 kg, bis 40 kg	1 Tablette (entsprechend 500 mg Paracetamol)	bis 4 Tabletten (entsprechend bis 2.000 mg Paracetamol)
älter als 12 Jahre	mehr als 40 kg	1 - 2 Tabletten (entsprechend 500 - 1.000 mg Paracetamol)	bis 8 Tabletten (entsprechend bis 4.000 mg Paracetamol)

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen.

Die in der Tabelle angegebene maximale Tagesdosis (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden.

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage, sollte der Arzt konsultiert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ben-u-ron zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge ben-u-ron eingenommen haben als Sie sollten: Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig verwendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Die Gesamtdosis an Paracetamol sollte für Erwachsene 4 g (entsprechend 4.000 mg Paracetamol) täglich nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge ben-u-ron eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie bitte einen Arzt zu Hilfe!

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

ben-u-ron kann Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich:	mehr als 1 von 1.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100 Behandelten
Selten:	mehr als 1 von 10.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

4.1 Nebenwirkungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen, die einen Behandlungsabbruch erforderlich machen kann.

Sehr selten wurde über eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie; Agranulozytose) berichtet. Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine asthmapartige Verengung der Atemwege ausgelöst worden.

4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist ben-u-ron aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blister) und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Besondere Lagerhinweise:
Keine.

6. Weitere Informationen

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Paracetamol.

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Poly(o-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Povidon, Stearinsäure, Talkum, Maisstärke, gefälltes Siliciumdioxid.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
81479 München
Telefon: 089/74987-0
Telefax: 089/74987-142
☒ 81452 München

ben-u-ron ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Tabletten erhältlich.

Datum der letzten Überarbeitung:
April 2007

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne über unser
☒ **Service-Telefon** 089/74987-190 oder
☒ **E-Mail:** benuron@bene-arzneimittel.de weiter.
www.ben-u-ron.de

TP 5 – Ben-u-ron 500 mg

APROVADO EM
09-03-2005
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

ben-u-ron® 500 mg
paracetamol
comprimido

Leia atentamente este folheto informativo antes de tomar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos os sintomas.

Neste folheto:

- O que é o ben-u-ron® 500 mg comprimido e para que é utilizado
- Antes de tomar ben-u-ron® 500 mg comprimido
- Como tomar ben-u-ron® 500 mg comprimido
- Efeitos secundários possíveis
- Conservação de ben-u-ron® 500 mg comprimido
- Outras informações

ben-u-ron® 500 mg, comprimido

A substância activa é o paracetamol.

1 comprimido contém:

Substância activa:	500 mg de paracetamol.
Outros ingredientes:	amido de milho, talco, ácido esteárico, dióxido de sílica, amido glicolato de sódio, povidona.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Neo-Farmacêutica, Lda.
Avenida D. João II, Lote 1.02.2.1 D 2º
1990-090 Lisboa

Fabricante: bene-Arzneimittel GmbH, Munique/Alemanha

1. O que é o ben-u-ron® 500 mg comprimido e para que é utilizado

ben-u-ron® 500 mg comprimido está disponível em embalagens de 20 unidades.
ben-u-ron® 500 mg comprimido alivia a dor e diminui a febre, pelo que pertence ao grupo farmacoterapêutico: 2.10- Analgésicos e antipiréticos.

Indicações terapêuticas: O ben-u-ron® está indicado no tratamento sintomático de situações clínicas que requerem um analgésico e/ou um antipirético, tais como síndromes gripais ou outras hipertermias infecciosas, reacções hiperérgicas da vacinação, cefaleias, enxaquecas, dores de dentes, de ouvidos, menstruais, traumáticas, musculares e articulares; como analgésico antes e após intervenções cirúrgicas.

APROVADO EM
09-03-2005
INFARMED

2

■ Antes de tomar ben-u-ron® 500 mg comprimido

Não tome ben-u-ron® 500 mg pó comprimido:

- se tem doença hepática grave;
- se tem hipersensibilidade já conhecida ao paracetamol ou aos outros ingredientes dos comprimidos;
- se está a tomar outros produtos contendo paracetamol.

Tome especial cuidado com o medicamento em casos de:

Advertências por patologia

- perturbações da função hepática (p.ex. inflamação do fígado devida ao abuso crónico de álcool, hepatites);
- insuficiência renal preexistente e,
- na presença de uma doença metabólica hereditária e rara, denominada doença de Gilbert (também conhecida como doença de Meulengracht), que é acompanhada por um aumento dos níveis de bilirrubina no sangue.

Nestas circunstâncias, antes de usar o medicamento deve consultar o médico.

Durante o tratamento com ben-u-ron® não tomar outros produtos contendo paracetamol

Advertências gerais

Se tomar inapropriadamente grandes quantidades de analgésicos por um período de tempo prolongado e em doses elevadas, podem aparecer-lhe dores de cabeça, que não deve tratar com doses aumentadas do medicamento.

O paracetamol não deve ser usado em situações de febre alta (superior a 39 °C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento médico.

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico indicar-lhe-á a posologia correcta para tomar ben-u-ron.

Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, como regra geral, durante o tratamento com paracetamol a mãe não precisa de interromper o aleitamento.

Efeitos em crianças

Salvo indicação médica em contrário, observar rigorosamente as doses terapêuticas recomendadas (ver *Posologia usual, com referência à dose máxima*).

Efeitos em idosos

Não aplicável.

APROVADO EM
09-03-2005
INFARMED

Efeitos em doentes com patologias especiais

Se sofre de insuficiência hepática ou renal, ou doença de Gilbert, fale com o seu médico que lhe recomendará a dose e os intervalos de administração adequados de paracetamol (ver, por, favor *Precauções especiais de utilização*).

Condução de veículos e utilização de máquinas

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos secundários sonolência ligeira e vertigens.

Tomar ben-u-ron® 500 mg comprimido com outros medicamentos:

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

O uso de ben-u-ron® 500 mg comprimido aumenta o risco de reacções adversas a:

- medicamentos que aumentam a degradação dos fármacos no fígado e que podem assim causar lesões hepáticas, por exemplo, os antiepilépticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, bem como a rifampicina, um fármaco que actua contra a tuberculose, devem ser usados com muito cuidado.
- Cloranfenicol (medicamento antibiótico).
- AZT (Zidovudina), um medicamento usado nas doenças virais. Os doentes que estão a tomar esta substância ao mesmo tempo que o paracetamol poderão estar mais sensíveis para desenvolver uma redução no número de glóbulos brancos.

Não tome ben-u-ron® 500 mg comprimido simultaneamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (p. ex. propantelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (p.e.x metoclopramida e domperidona).

Tome o paracetamol uma hora antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina, caso esteja a tomar estas duas substâncias simultaneamente.

Se está a tomar anticoagulantes orais fale com o seu médico antes de tomar paracetamol. Foi observada a potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol.

3

■ COMO TOMAR ben-u-ron® 500 mg comprimido

Tome ben-u-ron® 500 mg comprimido sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual depende da idade e do peso corporal:

Peso corporal	Idade	Dose única	Dose máxima diária (24 h)
20 – 30 Kg	6 – 9 anos	½ - 1 comprimido	3 comprimidos
até 40 Kg	até 12 anos de idade	1 comprimido	4 comprimidos

APROVADO EM
09-03-2005
INFARMED

Acima de 40 Kg	idade superior a 12 anos	1 – 2 comprimido	como limite máximo 8 comprimidos
----------------	--------------------------	------------------	----------------------------------

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que ben-u-ron® 500 mg comprimido é demasiado forte ou demasiado fraco.

ben-u-ron® 500 mg comprimido é usado por via oral. Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água.

A administração após as refeições pode atrasar o início de acção.

Se tomou mais ben-u-ron® 500 mg comprimido do que deveria:

Os primeiros sinais de sobredosagem podem ser náuseas, vômitos e dores fortes no abdómen. Mesmo que estes sinais melhorem temporariamente, consulte imediatamente o seu médico, ele tomará as medidas apropriadas.

Caso se tenha esquecido de tomar ben-u-ron® 500 mg comprimido

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Retome o esquema posológico recomendado.

Efeitos da interrupção do tratamento com ben-u-ron® 500 mg comprimido

A interrupção abrupta do uso de analgésicos, após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar cefaleias, fadiga, mialgia, irritabilidade e sintomas autónomos. Estes sintomas desaparecem dentro de alguns dias. Até ao desaparecimento desses sintomas não tome outros analgésicos e não retome o uso de ben-u-ron® 500 mg comprimido a não ser por indicação médica.

4

■ EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, ben-u-ron® 500 mg comprimido pode ter efeitos secundários. No entanto, normalmente ben-u-ron® é bem tolerado nas doses recomendadas.

Os efeitos secundários frequentemente descritos são:

- sonolência ligeira
- náuseas
- vômitos.

Menos frequentemente foram descritos:

- vertigens
- sonolência
- nervosismo
- sensação de ardor faríngeo
- diarreia
- dor abdominal (incluindo câibras e ardor)
- obstipação
- cefaleias
- transpiração/sudação
- hipotermia.

09-03-2005
INFARMED

Em casos raros:

- vermelhidão da pele.

Muito raramente podem ocorrer:

- perturbações da formação do sangue (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia)
- em doentes predispostos broncoespasmo (asma analgésica)
- reacções alérgicas, reacções de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, espasmos musculares no tracto respiratório, que provocam dificuldades na respiração, inchaço da face, transpiração, náuseas e descida da tensão arterial (incluindo choque).

Ao aparecimento dos primeiros sinais de reacções alérgicas interrompa o tratamento e procure imediatamente o conselho do seu médico.

Apesar das falhas metodológicas, os dados clínicos/epidemiológicos parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar nefropatia, incluindo necrose papilar.

Em caso de observação de efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE ben-u-ron® 500 mg comprimido

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize ben-u-ron® 500 mg comprimido após expirar o prazo de validade impresso no blister e na cartonagem.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para qualquer informação adicional sobre este medicamento contacte, por favor: Neo-Farmacêutica, Lda. Av. D. João II. Lote 1.02.2.1 D-2º. 1990-090 Lisboa. Tel.: 217 812 300/Fax.: 217 812 390

Este folheto informativo foi aprovado em: Março 2005

TA6 – Ben-u-ron Saft

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ben-u-ron Saft jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist ben-u-ron Saft und wofür wird er eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ben-u-ron Saft beachten?
3. Wie ist ben-u-ron Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ben-u-ron Saft aufzubewahren?
6. Andere Angaben

ben-u-ron® Saft

Sirup für Säuglinge und Kinder

Wirkstoff: Paracetamol
Darreichungsform: Sirup

1. Was ist ben-u-ron Saft und wofür wird er eingenommen?

1.1 ben-u-ron Saft ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetika und Antipyretika).

1.2 ben-u-ron Saft wird angewendet zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ben-u-ron Saft beachten?

2.1 ben-u-ron Saft darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile von ben-u-ron Saft sind,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

2.2 Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von ben-u-ron Saft erforderlich

- wenn Sie bzw. Ihr Kind chronisch alkoholkrank sind,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom),
- bei vorgeschädigter Niere.

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind in diesen Fällen ben-u-ron Saft erst nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

ben-u-ron Saft nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Kinder

ben-u-ron Saft ist nicht geeignet für Kinder unter 3 Monaten bzw. für Kinder ab 9 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in anderen Darreichungsformen beziehungsweise mit geeigneterem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. ben-u-ron Saft sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten ben-u-ron Saft während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Stillzeit

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

ben-u-ron Saft hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von ben-u-ron Saft:

Dieses Arzneimittel enthält E 218 (Methyl-4-hydroxybenzoat) und E 216 (Propyl-4-hydroxybenzoat). Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff E 110 (Gelborange S), der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann. Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie ben-u-ron Saft daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

1 Messbecher (5 ml) ben-u-ron Saft enthält 2,5 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,2 Broteinheiten (BE). Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Medikamente einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind möglich mit Probenecid (Mittel gegen Gicht), Salicylamid (Mittel gegen Schmerzen und Fieber), Enzym induzierenden oder möglichen leberschädigenden Substanzen (z.B. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie), Rifampicin (Tuberkulosemittel), Metoclopramid und Domperidon (Mittel gegen Übelkeit), Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Serumlipide) und Antikoagulantien (gerinnungshemmende Mittel)).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. ben-u-ron Saft soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

2.4 Bei Einnahme von ben-u-ron Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

ben-u-ron Saft darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

3. Wie ist ben-u-ron Saft einzunehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron Saft immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung:

ben-u-ron Saft ist gebrauchsfertig und kann, falls erforderlich, auch vermisch mit Speisen und Getränken eingenommen werden.
ben-u-ron Saft bitte vor Gebrauch schütteln.

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

ben-u-ron Saft wird in Abhängigkeit von Alter bzw. Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 10 – 15 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis 60 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

3.2 Wie viel und wie oft sollten Sie bzw. Ihr Kind ben-u-ron Saft einnehmen?

Allgemeines Dosierungsschema für Paracetamol:

Alter	Körpergewicht	Einmaldosis	Maximaldosis pro Tag (24 Std.)
3 - 6 Monate	Mehr als 5 kg, bis 7 kg	1/2 Messbecher (entspr. 100 mg Paracetamol)	bis 2 Messbecher (entspr. 400 mg Paracetamol)
1/2 - 1 Jahr	Mehr als 7 kg, bis 10 kg	1/2 - 1 Messbecher (entspr. 100 - 200 mg Paracetamol)	bis 3 Messbecher (entspr. 600 mg Paracetamol)
1 - 3 Jahre	Mehr als 10 kg, bis 15 kg	1 Messbecher (entspr. 200 mg Paracetamol)	bis 4 Messbecher (entspr. 800 mg Paracetamol)
3 - 6 Jahre	Mehr als 15 kg, bis 22 kg	1 - 1 1/2 Messbecher (entspr. 200 - 300 mg Paracetamol)	bis 5 Messbecher (entspr. 1.000 mg Paracetamol)
6 - 9 Jahre	Mehr als 22 kg, bis 30 kg	2 Messbecher (entspr. 400 mg Paracetamol)	bis 8 Messbecher (entspr. 1.600 mg Paracetamol)

Der zeitliche Abstand zwischen der Einnahme jeder Einzeldosis muss mindestens 6 Stunden betragen. Die in der Tabelle angegebene Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden. Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage, sollte der Arzt konsultiert werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ben-u-ron Saft zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge ben-u-ron Saft eingenommen haben als Sie sollten:

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten. Die Gesamtdosis an Paracetamol sollte für Erwachsene 4 g (entsprechend 4.000 mg Paracetamol) täglich nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge ben-u-ron Saft eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
ben-u-ron Saft kann Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich:	mehr als 1 von 1.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100 Behandelten
Selten:	mehr als 1 von 10.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen, die einen Behandlungsabbruch erfordern kann.

Sehr selten wurde über eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie; Agranulozytose) berichtet.

Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine asthmaartige Verengung der Atemwege ausgelöst worden.

4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.**5. Wie ist ben-u-ron Saft aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Wie bei allen flüssigen Arzneiformen ist die Haltbarkeit von ben-u-ron Saft nach dem Anbruch begrenzt. Deshalb soll die Flasche nach Entnahme unter hygienischen Bedingungen sofort wieder verschlossen werden. Der ben-u-ron Saft bleibt nach Anbruch bei einer Lagerung bis maximal 25 °C 12 Monate haltbar.

Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Andere Angaben

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist:
Paracetamol
1 Flasche mit 100 ml Sirup enthält
4.000 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Saccharose, Natriumcitrat, Traganth, Citronensäure-Monohydrat, Sahne-Aroma, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Gelborange S (E 110).

von:

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
81479 München
Telefon: 089/74987-0
Telefax: 089/74987-142
✉ 81452 München
www.bene-gmbh.de

ben-u-ron Saft ist in Packungen mit 100 ml erhältlich.

Stand der Information: März 2006

Hinweis: Diesem Arzneimittel ist ein Messbecher (Medizinprodukt) der Firma Stella Kunststofftechnik GmbH, 65343 Eltville, beigelegt.



Hinweis zur Verwendung des Messbechers: Aus hygienischen Gründen sollte der Messbecher nur für dieses Arzneimittel und nur von einer Person verwendet werden. Den Messbecher vor und nach dem Gebrauch ausspülen und trocknen.

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne über unser
☎ **Service-Telefon** 089/74987-190 oder
✉ **E-Mail:** benuron@bene-gmbh.de weiter.
www.benuron.de

19600101/Z10-1

TP6 – Ben-U-ron xarope

APROVADO EM
30-10-2009
INFARMED

P

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ben-U-ron 40 mg/ml xarope
Paracetamol

Leia atentamente este folheto informativo antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rere.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si, ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos os sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é o Ben-U-ron xarope e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ben-U-ron xarope
3. Como tomar Ben-U-ron xarope
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ben-U-ron xarope
6. Outras informações

1. O que é o BEN-U-RON XAROPE e para que é utilizado

Ben-U-ron xarope está disponível em frascos de vidro, com 85 ml (100 g) de xarope.
Ben-U-ron xarope alivia a dor e diminui a febre.
Ben-U-ron xarope pertence ao grupo farmacoterapêutico: 2.10 - Analgésicos e antipiréticos.

Indicações terapêuticas: O Ben-U-ron está indicado no tratamento sintomático de situações clínicas que requerem um analgésico e/ou um antipirético, tais como síndromes gripais ou outras hipertermias infecciosas, reacções hiperérgicas da vacinação, cefaleias, enxaquecas, dores de dentes, de ouvidos, menstruais, traumáticas, musculares e articulares; como analgésico antes e após intervenções cirúrgicas.

2. Antes de tomar BEN-U-RON XAROPE

Não tome Ben-U-ron xarope

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou qualquer outro componente do xarope;
- Se tem doença hepática grave.

Tome especial cuidado com Ben-U-ron xarope

Advertências por patologia

- perturbações da função hepática (p.ex. inflamação do fígado devida ao abuso crónico de álcool, hepatites);
- insuficiência renal preexistente e,

APROVADO EM
30-10-2009
INFARMED

- na presença de uma doença metabólica hereditária e rara, denominada doença de Gilbert (também conhecida como doença de Meulengracht), que é acompanhada por um aumento dos níveis de bilirrubina no sangue.

Nestas circunstâncias, antes de usar o medicamento deve consultar o médico.

Advertências gerais

Em doses terapêuticas o paracetamol é relativamente atóxico. No entanto, é possível o aparecimento de reacções cutâneas do tipo alérgico, até situações anafiláticas. Estão descritos casos de necrose hepática em doentes que receberam doses elevadas de paracetamol.

A dose máxima diária não deve ser ultrapassada, salvo expressa indicação médica. O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais. O uso prolongado de analgésicos, ou o uso inadequado de doses elevadas, pode provocar cefaleias, que não devem ser tratadas com doses aumentadas do medicamento.

O medicamento não deve ser utilizado durante mais de 10 dias nos adultos e mais de 5 dias em crianças, excepto se prescrito pelo médico.

Em situações de febre elevada (superior a 39 °C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, o paracetamol não deve ser usado, excepto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem indicar uma doença grave que necessite de avaliação e tratamento médico.

Durante o tratamento com Ben-U-ron, não tomar outros produtos contendo paracetamol.

Ao tomar Ben-U-ron xarope com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O uso de Ben-U-ron xarope aumenta o risco de reacções adversas a:

- medicamentos que aumentam a degradação dos fármacos no fígado e que podem assim causar lesões hepáticas, por exemplo, determinados sedativos e os antiepilépticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína, bem como a rifampicina, um fármaco que actua contra a tuberculose, devem ser usados com muito cuidado.

- ~~Cloranfenicol (medicamento antibiótico)~~

- AZT (Zidovudina), um medicamento usado nas doenças virais. Os doentes que estão a tomar esta substância, ao mesmo tempo que o paracetamol, poderão estar mais sensíveis para desenvolver uma redução no número de glóbulos brancos.

Não tomar ben-U-ron xarope simultaneamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (p. ex. propanetelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (p.e.x metoclopramida e domperidona).

Tomar o paracetamol uma hora antes ou 4 horas depois de tomar colestiramina, caso esteja a usar estas duas substâncias simultaneamente.

Em caso de tratamento com anticoagulantes orais fale com o médico antes de tomar paracetamol. Foi observada a potenciação dos efeitos da varfarina com a administração continuada de doses elevadas de paracetamol.

APROVADO EM
30-10-2009
INFARMED

Ao tomar Ben-U-ron xarope com alimentos e bebidas
O Ben-U-ron xarope é um medicamento pronto a usar e pode ser tomado com alimentos e bebidas. A administração de alimentos não demonstrou ter influência sobre o efeito do medicamento.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

O seu médico indicar-lhe-á a posologia correcta para usar Ben-U-ron.

Aleitamento

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, como regra geral, durante o tratamento com paracetamol a mãe não precisa de interromper o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos secundários, sonolência ligeira e vertigens.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ben-U-ron xarope

Ben-U-ron xarope contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Ben-U-ron xarope contém na sua composição 2,5 g de sacarose por 5 ml (1 colher medida) de xarope, que pode ser prejudicial para os dentes.

Ben-U-ron xarope contém o corante amarelo sol (E 110). Pode causar reacções alérgicas.

Ben-U-ron xarope também contém parabenos, que podem causar reacções alérgicas possivelmente retardadas.

3. Como tomar BEN-U-RON XAROPE

Tomar Ben-U-ron xarope sempre de acordo com as indicações do médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual depende da idade e do peso corporal:

Peso corporal	Idade	Dose unitária (3 a 4 vezes por dia)	Dose máxima diária (24 horas)
Até 7 Kg	3 meses a 6 meses	$\frac{1}{3}$ - $\frac{1}{2}$ medida (70 a 100 mg de paracetamol)	Até 1 $\frac{3}{4}$ medida (350 mg de paracetamol)
8 Kg a 10 Kg	7 meses a 1 ano	$\frac{1}{2}$ - $\frac{3}{4}$ medida (100 a 150 mg de paracetamol)	Até 2 $\frac{1}{2}$ medidas (500 mg de paracetamol)
11 Kg a 15 Kg	2 anos a 3 anos	$\frac{3}{4}$ - 1 medida (150 - 200 mg de paracetamol)	Até 3 $\frac{3}{4}$ medidas (750 mg de paracetamol)
16 Kg a 22 Kg	4 anos a 6 anos	1 - 1 $\frac{1}{2}$ medida	Até 5 medidas

APROVADO EM
30-10-2009
INFARMED

		(200 - 300 mg de paracetamol)	(1000 mg de paracetamol)
23 Kg a 30 Kg	7 anos a 9 anos	1 ½ - 2 ½ medida (300 - 500 mg de paracetamol)	Até 7 ½ medidas (1500 mg de paracetamol)
31 Kg a 40 kg	10 anos a 12 anos	2 - 3 medidas (400 - 600 mg de paracetamol)	Até 10 medidas (2000 mg de paracetamol)
Superior a 40 Kg	Superior a 12 anos e adultos	2 ½ - 5 medidas (500 a 1000 mg de paracetamol)	Até 20 medidas (4 g de paracetamol)

A dose unitária pode ser administrada em intervalos de 6 a 8 horas, até 3 a 4 vezes por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Ben-U-ron xarope é demasiado forte ou demasiado fraco.

Ben-U-ron xarope é usado por via oral.

Doentes com patologias especiais

Em caso de insuficiência hepática ou renal, ou doença de Gilbert, fale com o seu médico que recomendará a dose e os intervalos de administração adequados de paracetamol (ver secção 2, "Tome especial cuidado com Ben-U-ron xarope").

Modo de administração:

Agite antes de usar.

Tampa de segurança – evita a abertura inadvertida pelas crianças.

- Para abrir: pressionar a tampa com a palma da mão ao mesmo tempo que roda para a esquerda.

- Para fechar: rodar a tampa normalmente para a direita sem pressionar, até prender.

Se tomar, ou der ao seu filho, mais Ben-U-ron xarope do que deveria

Os primeiros sinais de sobredosagem podem ser náuseas, vômitos e dores fortes no abdómen. Mesmo que estes sinais melhorem temporariamente, consulte imediatamente o seu médico, ele tomará as medidas apropriadas.

Caso se tenha esquecido de tomar, ou de dar ao seu filho, Ben-U-ron xarope

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Retome o esquema posológico recomendado.

Se parar de tomar, ou se parar de dar ao seu filho, Ben-U-ron xarope

A interrupção abrupta do uso de analgésicos, após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar cefaleias, fadiga, mialgia, irritabilidade e sintomas autónomos. Estes sintomas desaparecem dentro de alguns dias. Até ao desaparecimento desses sintomas não tome outros analgésicos e não retome o uso de Ben-U-ron xarope a não ser por indicação médica.

APROVADO EM
30-10-2009
INFARMED

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Ben-U-ron xarope pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Normalmente Ben-U-ron é bem tolerado nas doses recomendadas.

Os efeitos secundários frequentemente descritos são:

- sonolência ligeira
- náuseas
- vômitos.

Menos frequentemente foram descritos:

- vertigens
- sonolência
- nervosismo
- sensação de ardor faríngeo
- diarreia
- dor abdominal (incluindo câibras e ardor)
- obstipação
- cefaleias
- transpiração/sudação
- hipotermia.

Em casos raros:

- vermelhidão da pele

Muito raramente podem ocorrer:

- perturbações da formação do sangue (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia)
- em doentes predispostos, broncoespasmo (asma analgésica)
- reacções alérgicas, reacções de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, dispneia, acessos de sudação, náuseas, queda da tensão arterial, até mesmo choque).

Ao aparecimento dos primeiros sinais de reacções alérgicas o tratamento deve ser interrompido e deve procurar imediatamente conselho médico.

Em caso de observação de efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar BEN-U-RON XAROPE

Mantenha este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior.

APROVADO EM 30-10-2009 INFARMED

Após a abertura do frasco o xarope é estável 12 meses.

Não utilize Ben-U-ron xarope após expirar o prazo de validade impresso no rótulo e na cartonagem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Ben-U-ron xarope

A substância activa é o paracetamol, 40 mg por cada ml de xarope.

1 colher medida (5 ml de xarope) contém 200 mg de paracetamol.

Os outros componentes são sacarose, goma adraganta, metil 4-hidroxibenzoato, propil 4-hidroxibenzoato, ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio, essência de natas, corante amarelo sol (E 110), água purificada.

A quantidade total de paracetamol por frasco de xarope é de 3,4 g.

Qual o aspecto de Ben-U-ron xarope e conteúdo da embalagem

Ben-u-ron xarope apresenta-se em frasco de vidro castanho hidrolítico, Classe III, com fecho resistente à abertura por crianças (PP) e colher medida (PP (CE 0297)).

O conteúdo de um frasco é de 85 ml (100 g) de xarope equivalente a 3,4 g de paracetamol

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Neo-Farmacêutica, S.A.
Avenida D. João II, Lote 1.02.2.1 D-2º
1990-090 Lisboa
Tel: 21 430 83 00
Fax: 21 430 83 08
e-mail: info@laboratoriosdelta.pt

Fabricante

Bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstrasse, 1
81479 Munique
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

TA7 – Buscopan Drageés

Buscopan® Drageés

10 mg

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender



Buscopan® Drageés 10 mg

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern
ab 6 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung
erhältlich. Um einen bestmöglichen
Behandlungserfolg zu erzielen, müssen
BUSCOPAN Drageés vorschriftsmäßig
angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was sind BUSCOPAN Drageés und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BUSCOPAN Drageés beachten?
3. Wie sind BUSCOPAN Drageés einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BUSCOPAN Drageés aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND BUSCOPAN DRAGEÉS UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

BUSCOPAN Drageés sind ein krampflösendes Mittel (Spasmolytikum).

BUSCOPAN Drageés werden angewendet bei krampfartigen Bauchschmerzen beim Reizdarmsyndrom.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BUSCOPAN DRAGEÉS BEACHTEN?

**BUSCOPAN Drageés dürfen nicht
eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der sonstigen Bestandteile von BUSCOPAN Drageés sind.
- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Trakt (z. B. wegen einer Geschwulst oder durch eine Darmabknickung)

- bei einer krankhaften Aufweitung des Dickdarms (Megakolon)
- bei Harnverhaltung durch mechanische Verengung der Harnwege (z. B. Vergrößerung der Vorsteherdrüse)
- bei Grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag, Herzrasen und unregelmäßigem Herzschlag
- bei Myasthenia gravis (besondere Form von krankhafter Muskelschwäche).

Kinder

Geben Sie BUSCOPAN Drageés nicht Kindern unter 6 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von BUSCOPAN Drageés zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn BUSCOPAN Drageés gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z. B. andere Anticholinergika (z. B. Tiotropium, Ipratropium), Amantadin, trizyklische Antidepressiva, Chinidin, Disopyramid und Antihistaminika. Die gleichzeitige Therapie mit Dopaminantagonisten, z. B. Metoclopramid, kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Muskulatur des Magen-Darm-Traktes führen.

BUSCOPAN Drageés können außerdem die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von β -Sympathomimetika verstärken.

Diese genannten Medikamente werden bei verschiedenen Krankheiten eingesetzt, z. B. Viruserkrankungen, Depressionen, Herzrhythmusstörungen, Allergien, Magenentleerungsstörungen, Asthma, Erkältungskrankheiten sowie zur Gewichtsabnahme.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zu einer Anwendung von BUSCOPAN Drageés in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von BUSCOPAN Drageés durch die Plazenta zum Embryo bzw. Feten gelangt. Daher sollten BUSCOPAN Drageés

während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von BUSCOPAN Dragées in die Muttermilch übergeht. Von anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe ist bekannt, dass sie die Milchproduktion hemmen. Aus diesen Gründen sollen BUSCOPAN Dragées in der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung der für BUSCOPAN Dragées vorgesehenen Dosen ist normalerweise keine Beeinträchtigung zu erwarten. Sollten aber dennoch Symptome wie Müdigkeit, Schwindel oder gestörtes Nah-Sehen auftreten, dann kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BUSCOPAN Dragées

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie BUSCOPAN Dragées erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND BUSCOPAN DRAGÉES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie BUSCOPAN Dragées immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren 3-mal täglich 1–2 Dragées (Einzeldosis: 10–20 mg, Tageshöchst-dosis 60 mg Butylscopolaminiumbromid).

Nehmen Sie die Dragées unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie BUSCOPAN Dragées ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage ein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BUSCOPAN Dragées zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge BUSCOPAN Dragées eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge BUSCOPAN Dragées eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es können die in Kapitel 4 genannten Effekte auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von BUSCOPAN Dragées vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die Einnahme von BUSCOPAN Dragées vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Viele der bekannten unerwünschten Wirkungen sind auf die anticholinergen Eigenschaften von BUSCOPAN zurückzuführen. Diese anticholinergen Effekte sind im Allgemeinen mild und selbstlimitierend.

Wie alle Arzneimittel können BUSCOPAN Dragées Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Immunsystem

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag mit Juckreiz, Nesselsucht, Blutdruckabfall und Atemnot.

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock

Herz-Kreislauf-System

Gelegentlich: Schwindel

Sehr selten: Steigerung der Herzfrequenz

Augen

Sehr selten: Gestörtes „Nah-Sehen“ (Akkommodationsstörungen), starke Augenschmerzen bei „Grünem Star“ (Glaukomanfall)

Magen-Darm-System

Gelegentlich: Durchfall, Übelkeit, Brechreiz, Magenbeschwerden

Sehr selten: Mundtrockenheit (Hemmung der Speichelsekretion)

Haut

Sehr selten: Trockene Haut (Hemmung der Schweißsekretion)

Nieren- und Harnausscheidungssystem

Sehr selten: Störungen beim Wasserlassen wie z. B. Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl, Harnverhalt

Allgemeine Störungen

Gelegentlich: Müdigkeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND BUSCOPAN DRAGÉES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was BUSCOPAN Dragées enthalten:

Der Wirkstoff ist:

Butylscopolaminiumbromid

1 Dragée enthält

10 mg Butylscopolaminiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Kalziumhydrogenphosphat, Maisstärke, Talkum, Siliziumdioxid, Arabisches Gummi, Povidon, Weinsäure (Ph. Eur.), Stearinsäure, Macrogol 6000, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Titandioxid (E171).

Wie BUSCOPAN Dragées aussehen und Inhalt der Packung:

Runde, weiße, überzogene Tabletten (Dragées).

BUSCOPAN Dragées sind in Originalpackungen mit 20 (N1) und 50 Dragées (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800/77 90 900
Telefax: 0 61 32/72 99 99
www.buscopan.de

Hersteller

Delpharm Reims
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

*Diese Gebrauchsinformation wurde
zuletzt überarbeitet im September 2008.*

TP 7 – Buscopan 10 mg

APROVADO EM 23-07-2009 INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Buscopan 10 mg comprimidos revestidos
Brometo de Butilescopolamina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Buscopan com precaução para obter os devidos resultados.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, após 3 dias de tratamento, consulte o seu médico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Buscopan e para que é utilizado
2. Antes de tomar Buscopan
3. Como tomar Buscopan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Buscopan
6. Outras informações

1. O QUE É BUSCOPAN E PARA QUE É UTILIZADO

Buscopan é um medicamento indicado para o alívio de dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do tracto gastrointestinal.

Buscopan pertence a um grupo de medicamentos classificados como antiespasmódicos. A substância activa do Buscopan, a butilescopolamina, exerce uma acção espasmolítica sobre a musculatura lisa do aparelho gastrointestinal, ou seja, relaxa o músculo gastrointestinal quando este está contraído de forma não fisiológica (espasmo), provocando o alívio da dor abdominal.

2. ANTES DE TOMAR BUSCOPAN

Não tome Buscopan

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à butilescopolamina ou a qualquer outro componente de Buscopan;
- Se sofre de Miastenia gravis (fraqueza dos músculos voluntários) ou megacólon (dilatação anormal do intestino grosso).

Tome especial cuidado com Buscopan

APROVADO EM 23-07-2009 INFARMED

A toma concomitante de Buscopan e agentes beta-adrenérgicos pode contribuir para um aumento dos efeitos taquicárdicos (aumento da frequência cardíaca) destes últimos.

Ao tomar Buscopan com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interações de Buscopan com alimentos ou bebidas.

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Buscopan ou qualquer outro medicamento.

A longa experiência de utilização de Buscopan não evidenciou quaisquer efeitos nocivos durante a gravidez. No entanto, devem ser tomadas as precauções habituais quanto à toma de medicamentos durante o período de gravidez, particularmente durante o primeiro trimestre, ou aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não está descrito qualquer efeito de Buscopan sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Buscopan

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR BUSCOPAN

Tome Buscopan sempre de acordo com as indicações. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual de Buscopan, para adultos e crianças com mais de 6 anos, é a seguinte: 1 a 2 comprimidos (10 a 20 mg), 3 a 5 vezes por dia.

Em situações específicas, a posologia acima indicada pode ser alterada, mas apenas por indicação do seu médico.

Os comprimidos revestidos devem ser deglutidos inteiros (sem mastigar ou partir) juntamente com líquido.

Se tomar mais Buscopan do que deveria

Não tome Buscopan para além da dose indicada.

Se tomar mais Buscopan do que o recomendado, pode vir a sentir alguns efeitos secundários descritos em “4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS”.

Caso tal aconteça, suspenda a toma de Buscopan e contacte imediatamente o seu médico.

APROVADO EM 23-07-2009 INFARMED

Caso se tenha esquecido de tomar Buscopan

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Buscopan, tome a dose seguinte normalmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Buscopan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muitos dos efeitos indesejáveis de Buscopan estão associados às suas propriedades anticolinérgicas. No entanto, estes efeitos são geralmente moderados e limitados.

Podem ocorrer:

- secura da boca;
- dificuldade na transpiração;
- frequência cardíaca muito acelerada;
- dificuldade em urinar.

Podem também ocorrer reacções de hipersensibilidade (alergia), particularmente reacções cutâneas, e muito raramente episódios de anafilaxia, com dificuldade em respirar e reacção alérgica grave.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR BUSCOPAN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Buscopan após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

APROVADO EM 23-07-2009 INFARMED

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Buscopan

- A substância activa é o brometo de a butilescopolamina. Cada comprimido revestido contém 10 mg de brometo de butilescopolamina;
- Os outros componentes são: amido de milho, amido de milho solúvel, ácido tartárico, povidona, sacarose, talco, acácia, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, sílica coloidal anidra, di-hidrogenofosfato de cálcio, ácido esteárico, cera de carnaúba e cera branca de abelhas.

Qual o aspecto de Buscopan e conteúdo da embalagem

Embalagens contendo 20 ou 40 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Unilfarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Fabricante

Delpharm Reims S.A.S.
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
França

TA 8 – Diclofenac - Ratiopharm

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Diclofenac-ratiopharm® Gel**

10 mg/g

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Diclofenac-ratiopharm® Gel jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diclofenac-ratiopharm® Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Gel beachten?
3. Wie ist Diclofenac-ratiopharm® Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclofenac-ratiopharm® Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Diclofenac-ratiopharm® Gel UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diclofenac-ratiopharm® Gel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

Diclofenac-ratiopharm® Gel wird angewendet

- zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Diclofenac-ratiopharm® Gel BEACHTEN?

Diclofenac-ratiopharm® Gel darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Diclofenac, Acetylsalicylsäure, andere nicht-steroidale Antiphlogistika (entzündungshemmende Mittel), Propan-2-ol (Isopropylalkohol) sowie Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- über längere Zeit und großflächig im letzten Drittel der Schwangerschaft
- bei Kindern und Jugendlichen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Gel ist erforderlich

Wenn Sie auf nicht-steroidale Entzündungshemmer oder Schmerzmittel bei einer früheren Anwendung z. B. mit Asthmaanfällen, Hautreaktionen oder akutem allergischem Schnupfen überempfindlich reagiert haben, dürfen Sie Diclofenac-ratiopharm® Gel nur mit Vorsicht anwenden.

Wenn Sie an Asthma, chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (so genannte Nasenpolypen) leiden, besteht bei Ihnen eher als bei anderen Kranken die Möglichkeit, dass Sie auf Rheumamittel (nicht-steroidale Antirheumatika) mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (so genanntes Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) reagieren.

Diclofenac-ratiopharm® Gel sollte nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden bzw. offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute sollten nicht mit dem Präparat in Berührung kommen.

Kinder

Diclofenac-ratiopharm® Gel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Gel mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Gel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden, bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Diclofenac-ratiopharm® Gel sollte im 1. und 2. Drittel der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger ärztlicher Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen vorliegen. Da nicht-steroidale Entzündungshemmer wie Diclofenac zu einer Wehenhemmung und einer Steigerung der Blutungsneigung bei Mutter und Kind führen können, darf Diclofenac-ratiopharm® Gel im letzten Drittel der Schwangerschaft nicht über längere Zeit und großflächig angewendet werden.

Da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Gel in der Stillzeit nach Möglichkeit vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diclofenac-ratiopharm® Gel

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST Diclofenac-ratiopharm® Gel ANZUWENDEN?

Wenden Sie Diclofenac-ratiopharm® Gel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Diclofenac-ratiopharm® Gel wird 3-mal täglich auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stellen sind 3 g (= 9–10 cm langer Gelstrang) Diclofenac-ratiopharm® Gel erforderlich (entspr. 3-mal täglich 30 mg Diclofenac-Natrium). Die maximale Tagesdosierung beträgt 9 g Gel (bzw. 90 mg Diclofenac-Natrium).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclofenac-ratiopharm® Gel zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Diclofenac-ratiopharm® Gel wird dünn auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen und leicht eingerieben. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclofenac-ratiopharm® Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Die Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird nicht empfohlen.

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 1–2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Wenden Sie Diclofenac-ratiopharm® Gel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac-ratiopharm® Gel angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlichem Einnahme von Diclofenac-ratiopharm® Gel ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diclofenac-ratiopharm® Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Häufig können lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag, auch mit Pustel- oder Quaddelbildung, auftreten.

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) kommen.

Wenn Diclofenac-ratiopharm® Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel (z. B. Einnahme von Tabletten) auftreten können, nicht auszuschließen. In Einzelfällen wurde über Magen-Darm-Störungen, generalisierten Hautausschlag sowie Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Angioödem und Atemnot berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Diclofenac-ratiopharm® Gel AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diclofenac-ratiopharm® Gel enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.

1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Propylenglycol, Macrogolglycerolcocoate (Ph.Eur.), Propan-2-ol, Gereinigtes Wasser.

Wie Diclofenac-ratiopharm® Gel aussieht und Inhalt der Packung

Diclofenac-ratiopharm® Gel ist in Packungen mit 50 g, 100 g und 150 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

TP8 – Diclofenac Labesfal 10 mg/Gel

APROVADO EM
17-05-2007
INFARMED

Folheto Informativo: informação para o utilizador

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel
Diclofenac

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste Folheto Informativo:

1. O que é Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel
3. Como utilizar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel
6. Outras informações

1. O QUE É DICLOFENAC LABESFAL 10 mg/g GEL E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação Farmacoterapêutica:
9.1.10 – 9. Aparelho locomotor, 9.1. Anti-inflamatórios não esteróides, 9.1.10. Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico.
Código ATC: M02AA15 diclofenac

O diclofenac é um derivado do ácido fenilacético. Leva à inibição da actividade da ciclooxigenase, o que leva, por sua vez, à inibição da síntese das prostaglandinas e outros mediadores da inflamação.

O diclofenac actua como agente anti-inflamatório e analgésico no tratamento de sintomas tópicos do reumatismo e dores não reumáticas do aparelho locomotor.

Aplicação tópica em:
Doenças reumáticas:

APROVADO EM 17-05-2007 INFARMED

- dores localizadas associadas a osteoartrose axial e periférica.
 - reumatismos extra-articulares: como tenossinovite, bursite, síndrome do ombro-mão e periartropatia.
- Inflamação pós-traumática dos tendões, ligamentos, músculos, cápsulas articulares, como distensão, contusão, luxação.

2. ANTES DE UTILIZAR DICLOFENAC LABESFAL 10 mg/g GEL

Não utilize Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel:

- se tem hipersensibilidade (alergia) ao diclofenac ou a qualquer dos outros componentes do medicamento;
- se tem hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteróides, que pode surgir sob a forma de asma, urticária ou outras reacções alérgicas.

Antes de aplicar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel deve saber que:

A ocorrência de efeitos indesejáveis sistémicos com a utilização tópica de diclofenac é baixa quando comparada com a frequência de efeitos indesejáveis com a utilização de diclofenac por via oral.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança Cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel apenas pode ser aplicado na pele sã (não aplicar em feridas abertas). Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel não pode entrar em contacto com tecido conjuntivo ou mucosas. Não pode ingerir-se.

A área tratada com Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel, não deve ser exposta à luz solar.

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel deve ser usado com precaução em doentes com história de asma e úlcera péptica.

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel destina-se a adultos e adolescentes.

APROVADO EM 17-05-2007 INFARMED

Tomar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel com outros medicamentos

Informe sempre o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar ou que tomou recentemente, mesmo aqueles que adquiriu sem receita médica.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de diclofenac, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Utilizar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel com alimentos e bebidas

Não existem interações conhecidas de Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel com alimentos e/ou bebidas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este ou qualquer outro medicamento.

Uma vez que o diclofenac pode ser absorvido através de administração tópica e uma vez que não existem dados suficientes da administração de diclofenac em mulheres grávidas, não se recomenda a sua administração durante a gravidez.

O diclofenac é excretado no leite de mulheres a amamentar. Não se recomenda a utilização de diclofenac durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM 17-05-2007 INFARMED

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel não altera a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel contém na sua constituição propilparabeno (E216) e metilparabeno (E218), que podem provocar reacções alérgicas, ainda que retardadas.

Contém ainda propilenoglicol que, durante a sua utilização tópica pode causar irritação.

3. COMO UTILIZAR DICLOFENAC LABESFAL 10 mg/g GEL

Utilize sempre Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel da forma que o seu médico o(a) instruiu. Se tiver dúvidas consulte o seu médico ou farmacêutico.

Adultos: Aplicar camadas finas de Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel na área afectada, 3 a 4 vezes por dia de acordo com a necessidade da situação (quantidade do tamanho de uma cereja ou de uma noz) e esfregar suavemente. A duração do tratamento depende das indicações e da resposta ao tratamento.

Recomenda-se que o tratamento seja avaliado duas semanas após o seu início.

Crianças: Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos, pois não há estudos que estabeleçam a segurança e eficácia neste grupo de pacientes.

Doentes insuficientes hepáticos: Não é necessário ajuste da posologia nestes doentes.

Doentes insuficientes renais: Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel está contra-indicado neste grupo de pacientes.

Após aplicação devem lavar-se as mãos, excepto quando são estas que estão sob tratamento.

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel pode ser utilizado como tratamento adicional à administração oral de anti-inflamatórios não esteróides.

Se utilizar mais Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel do que deveria

O diclofenac é muito pouco absorvido para a circulação sistémica, assim, a sobredosagem com a utilização tópica é pouco provável.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel

APROVADO EM 17-05-2007 INFARMED

Não aplique uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Retome a aplicação de Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel de acordo com o esquema terapêutico aconselhado e sem alterar as doses inicialmente prescritas pelo médico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel pode causar efeitos secundários, apesar de não se manifestarem em todos.

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel é bem tolerado. Muito raramente pode causar efeitos secundários como prurido, rubor, eritema ou erupções cutâneas locais ou sistémicas, como: dermatite de contacto (rash, edema ou pápulas), dermatite bulhosa, urticária e angioedema. Reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Apenas em casos isolados se detectou fotossensibilidade. A utilização prolongada de Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel numa área relativamente extensa pode causar efeitos indesejáveis sistémicos como náuseas, vómitos, diarreia ou dor epigástrica.

Se algum dos efeitos secundários se tornar grave ou se notar algum efeito secundário que não esteja mencionado neste folheto informativo, por favor comunique ao seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR DICLOFENAC LABESFAL 10 mg/g GEL

Mantenha este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.
Não tome se tiver expirado o prazo de validade inscrito na embalagem.

Guardar na embalagem fechada. Não guardar acima de 25°C.

Não usar se notar alguns efeitos visíveis de deterioração do medicamento.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

APROVADO EM
17-05-2007
INFARMED

Os outros componentes são: hidróxido de sódio, hidroxiethylcelulose, carbomer, propilenoglicol, triglicéridos de cadeia média, propilparabeno (E216), metilparabeno (E218) e água purificada.

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel encontra-se em embalagens com 1 bisnaga de 100 g de gel para uso cutâneo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

3465-051 Campo de Besteiros

Herbacos- Bofarma s.r.o.
Strossova, 239, Pardubice
República Checa

Este folheto foi aprovado pela última vez em

TA9 – Dolormin 200 mg

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Dolormin®

Schmerztabletten

Dolormin® Schmerztabletten

200 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Wirkstoff: Ibuprofen (vorliegend als Ibuprofen, D,L-Lysin Salz)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Dolormin® Schmerztabletten jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Dolormin Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dolormin Schmerztabletten beachten?
3. Wie sind Dolormin Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dolormin Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND DOLORMIN SCHMERZTABLETLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Dolormin Schmerztabletten sind ein schmerzwirkendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Dolormin Schmerztabletten werden angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen - wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen.
- Fieber.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOLORMIN SCHMERZTABLETLEN BEACHTEN?

Dolormin Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von Dolormin Schmerztabletten sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulcera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR).
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz).
- wenn Sie sich im letzten Drittel der Schwangerschaft befinden.
- von Kindern unter 20 kg (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin Schmerztabletten ist erforderlich:

Sicherheits- im Magen-Darm-Trakt:

Eine gleichzeitige Einnahme von Dolormin Schmerztabletten mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Symptombkontrolle erforderlichen Zeitraum eingenommen wird.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Dolormin Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Dolormin Schmerztabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Dolormin Schmerztabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Dolormin Schmerztabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/lyell Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollten Dolormin Schmerztabletten abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

Dolormin Schmerztabletten sollten nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie),
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematosus und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Anwendung von Dolormin Schmerztabletten muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Dolormin Schmerztabletten, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher



sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Dolormin Schmerztabletten ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Dolormin Schmerztabletten vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Dolormin Schmerztabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Dolormin Schmerztabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Bei Anwendung von NSAR können durch gleichzeitigen Konsum von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die der Gastrointestinaltrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

Kinder und Jugendliche

Bitte beachten Sie für Kinder die Hinweise in Abschnitt 2: „Dolormin Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Bei Einnahme von Dolormin Schmerztabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Dolormin Schmerztabletten und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Dolormin Schmerztabletten können die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Dolormin Schmerztabletten können die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Dolormin Schmerztabletten und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Dolormin Schmerztabletten mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Dolormin Schmerztabletten innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Dolormin Schmerztabletten im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt.

Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Erblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen anwenden.

Bei Einnahme von Dolormin Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Dolormin Schmerztabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Einnahme von Dolormin Schmerztabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Dolormin Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Einnahme der für Dolormin Schmerztabletten empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Da bei der Einnahme von Dolormin Schmerztabletten in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere

Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. WIE SIND DOLORMIN SCHMERZTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dolormin Schmerztabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter (bzw. Körpergewicht)	Einzel-dosis	Maximale Tagesgesamtdosis
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1 - 2 Filmtabletten (entsprechend 200 - 400 mg Ibuprofen)	bis zu 6 Filmtabletten (entsprechend bis 1200 mg Ibuprofen)
Jugendliche 13 - 14 Jahre (ca. 44 - 52 kg)	1 - 2 Filmtabletten (entsprechend 200 - 400 mg Ibuprofen)	3 - 5 Filmtabletten (entsprechend 600 - 1000 mg Ibuprofen)
Kinder 10 - 12 Jahre (ca. 30 - 43 kg)	1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3 - 4 Filmtabletten (entsprechend 600 - 800 mg Ibuprofen)
Kinder 6 - 9 Jahre (ca. 20 - 29 kg)	1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis zu 3 Filmtabletten (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Dosierung bei älteren Menschen:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Dolormin Schmerztabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Dolormin Schmerztabletten während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Dolormin Schmerztabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dolormin Schmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dolormin Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Dolormin Schmerztabletten nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur bläulichen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Dolormin Schmerztabletten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Dolormin Schmerztabletten vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Dolormin Schmerztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Geflegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen (entsprechend 6 Filmtabletten Dolormin Schmerztabletten) für orale Darreichungsformen und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt, Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Blutbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhaut-entzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Oedeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Dolormin Schmerztabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen

Sehr selten:

- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Erkrankungen des NervensystemsGelegentlich:

- Zentralenröse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen:Gelegentlich:

- Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie Dolormin Schmerztabletten absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.

Erkrankungen des Ohrs und des LabyrinthsSelten:

- Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen des Magen-Darm-TraktesHäufig:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich:

- Magen-Darm-Geschwüre (peptische Ulcera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, die manchmal tödlich sind, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulcerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Sehr selten:

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale diaphragmaartige Strikturen).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Dolormin Schmerztabletten absetzen und sofort einen Arzt informieren.

Erkrankungen der Nieren und HarnwegeSehr selten:

- Verminderung der Harnausscheidung und vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.
- Nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn).
- entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.
- Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Dolormin Schmerztabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten:

- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/lyell-Syndrom, Erythema exudativum multiforme). Beim ersten Auftreten von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen müssen Sie Dolormin Schmerztabletten absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.
- Haarausfall (Alopezie).

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten:

- Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika, zu denen auch Dolormin Schmerztabletten gehören) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.
- Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

Wenn während der Einnahme von Dolormin Schmerztabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten:

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken.

- Asthmaanfälle, gegebenenfalls mit Blutdruckabfall.

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Dolormin Schmerztabletten dürfen nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten:

- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsrötung, Zungenschwellung, innere Kehlkopfswellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten:

- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten:

- Psychotische Reaktionen, Depression.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph. Eu), Titanoxid, Hypromellose, Hypromellose.

Wie Dolormin Schmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung

Dolormin Schmerztabletten sind weiße, kapselförmige Filmtabletten abgesetztem Steg und in Glasflaschen oder Blisterpackungen mit 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Michele GmbH & Co. oHG

Postfach 210411

41430 Neuss

Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen

04010 Borgo S. Michele (LT)

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.

5. WIE SIND DOLORMIN SCHMERZTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Flaschenetikett/Blister zu gegebenem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihre Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dolormin Schmerztabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen, vorliegend als Ibuprofen DL-Lysinsalz.

1 Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen entsprechend 342 mg Ibuprofen DL-Lysinsalz.

CE + V

publEX-02-2009-08-dolormin-schmerztabl

TP9 – Dolormin 250 mg

INFORMED

FOLHETO INFORMATIVO

DOLORMIN 200 mg comprimidos revestidos
(ibuprofeno)

Leia este folheto com atenção antes de tomar o medicamento, mesmo que não seja a primeira vez que o toma, pois alguma da informação do folheto anterior poderá ter mudado.

O QUE É DOLORMIN?

DOLORMIN é um medicamento sob a forma de comprimidos revestidos que contém, cada um, 342 mg de lisinato de ibuprofeno (equivalente a 200 mg de ibuprofeno) como substância activa.

Contém ainda os seguintes componentes: povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, hidroxipropilcelulose e dióxido de titânio (E171).

DOLORMIN encontra-se disponível em embalagens de 4, 10 e 20 comprimidos acondicionados em placas de alvéolos (blisters), e em frascos de 30 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

DOLORMIN contém lisinato de ibuprofeno, que é um fármaco pertencente ao grupo dos anti-inflamatórios não esteróides.

DOLORMIN é um medicamento novo que proporciona eficazmente um alívio rápido da dor e que também faz baixar a febre. A fórmula característica do DOLORMIN resultou do melhoramento de outras fórmulas com ibuprofeno, e cuja eficácia já foi provada em grande número de doentes. Esta fórmula melhorada contém um composto natural, a lisina, que ajuda a acelerar o alívio da dor. DOLORMIN tem mostrado ser bem tolerado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte
Ed. Vasco da Gama, 19
Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante

Abello Farmacia
Carretera Nacional II, Km 32,800
E-28805 Alcalá de Henares - Madrid - Espanha

EM QUE SITUAÇÕES SE UTILIZA DOLORMIN?

DOLORMIN está indicado para o alívio da dor ligeira a moderada, incluindo dores de cabeça, dores de dentes, dores menstruais, dores musculares e dores das articulações. Está também indicado para o alívio da febre.

O QUE DEVO SABER ANTES DE TOMAR DOLORMIN?

Quem não pode tomar DOLORMIN?

Não tome DOLORMIN se:

- é hipersensível (alérgico) ao lisinato de ibuprofeno ou a qualquer componente deste medicamento (veja O QUE É DOLORMIN ?),
- Tem antecedentes de asma, rinite, urticária, inchaço da face ou pescoço, ou espasmo brônquico associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides. Podem ocorrer reacções cruzadas em doentes alérgicos a outros anti-inflamatórios não esteróides.
- tem antecedentes de perfuração ou hemorragia gastrointestinal devido a tratamentos anteriores com medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides,
- sofre de úlcera no estômago activa ou recorrente, hemorragia gastrointestinal ou outra hemorragia activa como cerebrovascular ou colite ulcerosa.
- sofre de insuficiência cardíaca, renal ou hepática graves
- sofre de alterações da coagulação
- está no último trimestre de gravidez.

DOLORMIN não deve ser administrado a crianças de idade inferior a 12 anos.

Em que situações deverei ter certas precauções ao tomar DOLORMIN?

Antes de utilizar DOLORMIN, fale com o seu médico se:

- tem antecedentes de insuficiência cardíaca, hipertensão, insuficiência renal ou hepática ou se tem tendência para retenção de fluídos- é idoso, pois é mais susceptível às reacções adversas com AINEs
- tem lúpus eritematoso sistémico ou outra doença auto-imune

APROVADO EM
09-05-2007
INFARMED

- tem doença hepática crónica e/ou desenvolver alterações da função hepática
- tem alterações da coagulação, tendência para hemorragias ou se faz tratamento com anticoagulantes.
- tem ou já teve asma
- tem história de doença gastrointestinal ou hemorragia digestiva.

Os medicamentos tais como DOLORMIN podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Se desenvolver uma reacção na pele, pare de tomar DOLORMIN e contacte imediatamente o seu médico.

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem reduzir a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível após paragem do tratamento.

Ele decidirá se pode tomar DOLORMIN.

Se está a tomar DOLORMIN e:

- a dor se mantiver por mais de 10 dias
- a febre se mantiver por mais de 3 dias
- a dor ou a febre se agravarem após parar de tomar este medicamento
- começar a ter problemas de visão

deverá consultar o seu médico.

Se fizer um tratamento prolongado com DOLORMIN, informe o seu médico para que ele o(a) observe regularmente.

Posso tomar DOLORMIN durante a gravidez ou aleitamento?

Não se aconselha o uso de DOLORMIN durante a gravidez, a não ser em casos estritamente necessários, por receita médica e sob vigilância clínica. Pode provocar oclusão precoce do canal arterial, inibir as dores do parto e prolongar o tempo de trabalho de parto. DOLORMIN não deve ser administrado no último trimestre da gravidez.

Não é recomendada a utilização de ibuprofeno durante o aleitamento.

Posso conduzir ou trabalhar com máquinas enquanto estiver a tomar DOLORMIN?

Se tiver tonturas, problemas de visão ou sonolência durante o tratamento, evite conduzir veículos ou trabalhar com máquinas.

Posso tomar DOLORMIN com outros medicamentos?

Deve informar o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar, incluindo aqueles que são comprados sem receita médica, pois alguns deles poderão interferir entre si.

Não deve utilizar DOLORMIN com outros anti-inflamatórios não esteróides (como a aspirina e o ibuprofeno), com medicamentos que contenham salicilatos, corticosteróides, pentoxifilina (medicamento vasodilatador), lítio, anticoagulantes, metotrexato, ciclosporina, quinolonas, digoxina, antidiabéticos orais, anti-epilépticos, diuréticos ou alguns antidepressivos do grupo dos inibidores selectivos da recaptção da serotonina, sem consultar o seu médico.

Os medicamentos corticosteróides, anti-agregantes plaquetários, alguns antidepressivos do grupo dos inibidores selectivos da recaptção da serotonina e a pentoxifilina (medicamento vasodilatador), quando administrados em associação com o DOLORMIN podem aumentar o risco de hemorragia.

Se está a tomar medicamentos para a tensão arterial elevada (por exemplo, bloqueadores beta-adrenérgicos e inibidores ECA), fale com o seu médico, pois poderá ser necessário ajustar a dose destes medicamentos, quando forem tomados simultaneamente com DOLORMIN.

QUE EFEITOS INDESEJÁVEIS PODE DOLORMIN TER?

Além dos efeitos desejados, os medicamentos podem causar alguns efeitos indesejáveis ou não intencionais.

Nem sempre ocorrem estes efeitos indesejáveis, mas nalguns casos pode ser necessária a intervenção do médico.

DOLORMIN é geralmente bem tolerado.

APROVADO EM 09-05-2007 INFARMED

Nos estudos e na utilização geral, ocorreram os seguintes efeitos indesejáveis no tratamento com DOLORMIN:

Frequentes

Tonturas, dores de cabeça, diarreia, dispepsia (sintomas de má digestão), dores de estômago, náuseas, fadiga e exantema (erupção da pele).

Pouco Frequentes

Hemorragia gastrointestinal, reacções alérgicas (urticária, inchaço, rinite, asma, inchaço na garganta ou até anafilaxia), insónia, insuficiência renal, visão turva, úlcera no estômago e zumbidos.

Raros

Diminuição do número de células sanguíneas, dores de cabeça invulgares com rigidez na nuca (meningite asséptica), inchaço das pernas e/ou pés devido à retenção de fluidos (edema), depressão, inflamação da parede do estômago ou úlcera no estômago que se pode agravar e sangrar, problemas renais e hepáticos graves.

Para além destes, os seguintes efeitos indesejáveis ocorrem em menos de 1% dos doentes:

Obstipação (prisão de ventre), vômitos, gases intestinais, comichão, alteração na percepção das cores, visão dupla, formação de áreas sem visão dentro do campo de visão (escotomas), inflamação do estômago e do esófago, reactivação da doença inflamatória intestinal, redução grave do número de células sanguíneas, alterações na coagulação, redução dos níveis de sódio no sangue, insuficiência cardíaca congestiva em doentes com função cardíaca comprometida, hipertensão, amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia), perda de cabelo, reacções na pele provocadas pela luz solar e necessidade frequente de urinar.

Os medicamentos tais como DOLORMIN podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Se ocorrer algum sintoma não usual deve informar o seu médico.

COMO DEVEREI TOMAR DOLORMIN?

Nos adultos e crianças de idade superior a 12 anos, a dose recomendada é de 1 comprimido de 4 em 4 horas, ou de 6 em 6 horas, enquanto os sintomas se mantiverem.

Se a dor ou a febre não responderem a 1 comprimido, pode utilizar dois comprimidos. Não tome mais de 6 comprimidos por dia.

APROVADO EM 09-05-2007 INFARMED

Tome o(s) comprimido(s) com um líquido para obter acção rápida. No caso de sentir desconforto do estômago, tome os comprimidos com alimentos.

O QUE DEVO FAZER NO CASO DE TOMAR UMA DOSE EXCESSIVA?

No caso de tomar uma dose excessiva, deve consultar um médico imediatamente. Indique-lhe o nome do medicamento e quantos comprimidos tomou.

Em caso de dose excessiva, poderá ter náuseas, dores de estômago, vómitos (com sangue) e diarreia (com sangue), tonturas, nistagmo (movimentos involuntários nos olhos), diplopia (visão dupla), dores de cabeça e zumbidos nos ouvidos. Nos casos mais graves, poderá ocorrer igualmente insuficiência renal, hipotensão e coma.

Não há um antídoto. O estômago deve ser esvaziado o mais rapidamente possível, fazendo o doente vomitar. Se o doente estiver inconsciente, recomenda-se uma lavagem ao estômago, a qual poderá ser seguida de administração de carvão activado e de sulfato de sódio.

COMO POSSO VIR A SABER MAIS SOBRE DOLORMIN?

O seu médico ou farmacêutico poderão dar-lhe mais informações sobre DOLORMIN e sobre as suas dores.

DURANTE QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR O MEDICAMENTO?

Não tome o medicamento depois da data inscrita na embalagem com "VAL". Os primeiros dois algarismos indicam o mês e os quatro últimos indicam o ano.

COMO DEVEREI CONSERVAR DOLORMIN?

Mantenha os comprimidos na embalagem de origem.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conserve os comprimidos a temperaturas inferiores a 30°C.

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO APROVADA DO FOLHETO INFORMATIVO

TA10 – Ratiopharm 200 mg

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

IBU-ratiopharm® 200 mg akut Schmerztabletten

Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 20 kg, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss IBU-ratiopharm® 200 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.
– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
– Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
– Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist IBU-ratiopharm® 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 mg beachten?
3. Wie ist IBU-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IBU-ratiopharm® 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IBU-ratiopharm® 200 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IBU-ratiopharm® 200 mg ist ein entzündungshemmendes, fiebersenkendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

IBU-ratiopharm® 200 mg wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IBU-ratiopharm® 200 mg BEACHTEN?IBU-ratiopharm® 200 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von IBU-ratiopharm® 200 mg sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- bei Kindern unter 20 kg (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie IBU-ratiopharm® 200 mg nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von IBU-ratiopharm® 200 mg mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe „IBU-ratiopharm® 200 mg darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angebracht, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozyten-aggregationshemmer wie ASS (siehe „Bei Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit IBU-ratiopharm® 200 mg zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

sind möglich“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie IBU-ratiopharm® 200 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftreten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlag, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte IBU-ratiopharm® 200 mg abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

IBU-ratiopharm® 200 mg sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose)

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 mg muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von IBU-ratiopharm® 200 mg, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein. Sie sollten daher Ibuprofen-haltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Gabe von IBU-ratiopharm® 200 mg ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Bluthildes erforderlich.

Bei Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 mg häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

IBU-ratiopharm® 200 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Kinder

Bitte beachten Sie die Hinweise unter „IBU-ratiopharm® 200 mg darf nicht eingenommen werden“.

Bei Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von IBU-ratiopharm® 200 mg und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

IBU-ratiopharm® 200 mg kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

IBU-ratiopharm® 200 mg kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von IBU-ratiopharm® 200 mg und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von IBU-ratiopharm® 200 mg mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen.

Thrombozyten-Aggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen kann die Thrombozyten-aggregationshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein.

Die Gabe von IBU-ratiopharm® 200 mg innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantat-abstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfapyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Nicht-steroidale Antirheumatika wie Ibuprofen können die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Mitteln wie Warfarin, Phenprocoumon und Heparin verstärken (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich“).

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen Antiphlogistika und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatoeme bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten (Blutern), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen anwenden.

Bei Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von IBU-ratiopharm® 200 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von IBU-ratiopharm® 200 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf IBU-ratiopharm® 200 mg wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von IBU-ratiopharm® 200 mg in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. WIE IST IBU-ratiopharm® 200 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie IBU-ratiopharm® 200 mg immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

Körpergewicht (Alter)	Einzel-dosis	max. Tagesdosis
20–29 kg 6–9 Jahre	1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
30–39 kg 10–12 Jahre	1 Filmtablette (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	4 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
≥ 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1–2 Filmtabletten (entsprechend 200–400 mg Ibuprofen)	8 Filmtabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, IBU-ratiopharm® 200 mg während der Mahlzeiten einzunehmen.

Nehmen Sie IBU-ratiopharm® 200 mg nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie IBU-ratiopharm® 200 mg ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IBU-ratiopharm® 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von IBU-ratiopharm® 200 mg eingenommen haben als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit IBU-ratiopharm® 200 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 mg vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann IBU-ratiopharm® 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 6 Filmtabletten IBU-ratiopharm® 200 mg) und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IBU-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie IBU-ratiopharm® 200 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Häufig: Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn.

Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung (Gastritis)

Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Blutbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie IBU-ratiopharm® 200 mg absetzen und sofort den Arzt informieren.

Sehr selten: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

Sehr selten: Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie IBU-ratiopharm® 200 mg absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (siehe „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch IBU-ratiopharm® 200 mg), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von IBU-ratiopharm® 200 mg Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten: wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und IBU-ratiopharm® 200 mg darf nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich und Sie dürfen IBU-ratiopharm® 200 mg nicht mehr einnehmen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IBU-ratiopharm® 200 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONENWas IBU-ratiopharm® 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverleisterte Maisstärke, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 8000, Titandioxid.

Wie IBU-ratiopharm® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Filmtabletten.

IBU-ratiopharm® 200 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 2

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008

TP10 - Ibuprofeno -ratiopharm

APROVADO EM 29-12-2008 INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos
Ibuprofeno

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos
- 3.Como tomar Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos
- 6.Outras informações

1. O que é Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos e para que é utilizado

O ibuprofeno é um anti-inflamatório não-esteróide (AINE) com acção anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

O Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos está indicado no tratamento dos sintomas nas seguintes situações:

Como antirreumático:

- Osteoartrose
- Artrite reumatóide
- Artrite reumatóide juvenil
- Espondilite anquilosante
- Reumatismo extra-articular
- Artrite psoriática
- Gota (ataque agudo)

Como analgésico

- Dor pós-traumática (entorses, contusões, luxações, fracturas)
- Dor pós-cirúrgica (cirurgia geral, episiotomia, extracção dentária)
- Odontalgias (dores de dentes)
- Dismenorreia (dores menstruais)
- Dor ligeira a moderada
- Cefaleias (dores de cabeça)
- Tratamento sintomático de estados gripais e constipações

APROVADO EM 29-12-2008 INFARMED

Como antipirético

-Febre (crianças com mais de 6 meses e adultos).

2. Antes de tomar Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos

Não tome Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos:

- Se tem hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno ou a algum outro componente do Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos
- Se tem antecedentes de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncoespasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos contendo anti-inflamatórios não esteróides.
- Se tem ou teve alguma hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com tratamento anterior com AINE.
- Se tem ou teve alguma vez úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Se sofre de alterações da coagulação
- Se sofre de insuficiência renal grave
- Se sofre de insuficiência cardíaca grave
- Durante os últimos 3 meses da gravidez.

Os comprimidos revestidos de ibuprofeno não devem ser administrados a crianças com idade inferior a 6 anos, para evitar o risco de asfixia por inalação dos comprimidos.

Tome especial cuidado com Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos:

- Se tem problemas de coagulação do sangue ou toma medicamentos anticoagulantes deve tomar ibuprofeno com precaução.
- Se sofre de insuficiência renal ligeira a moderada, de insuficiência cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINEs pode deteriorar a função renal. Antes do início e durante o tratamento com ibuprofeno deverá ser feita uma avaliação regular da função renal. Em caso de deterioração o tratamento deverá ser interrompido.
- Se sofre de lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças auto-imunes, por risco de meningite asséptica e/ou insuficiência renal.
- Se sofre de sintomas que sugiram lesão do fígado (anorexia, náuseas, vómitos, icterícia) e/ou apresenta alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina e g-GT). Caso os sintomas/sinais se agravem o tratamento deverá ser interrompido.
- Se tem história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser agravadas.

Não se recomenda que tome ibuprofeno sem indicação do seu médico, em especial durante o último trimestre da gravidez.

Alimentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Não se recomenda que tome ibuprofeno enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em toma única ou tratamentos de curta duração o ibuprofeno não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas.

Contudo, a ocorrência de determinados efeitos secundários pode condicionar a condução de veículos ou a utilização de máquinas.

Ao tomar Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O ibuprofeno pode de alguma forma interferir com medicamentos anticoagulantes, antiagregantes plaquetários, antidiabéticos orais, medicamentos para a hipertensão (bloqueadores beta, inibidores da ECA) e diuréticos e antidepressivos inibidores selectivos da recaptação da serotonina.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos antihipertensores, nomeadamente os medicamentos pertencentes ao grupo dos Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII), pois a associação com o ibuprofeno pode afectar a função renal.

O ibuprofeno pode levar à acumulação de lítio no seu organismo provocando sintomas de intoxicação com lítio. Deve informar o seu médico se estiver a fazer um tratamento com lítio.

O ibuprofeno pode também interferir com o metotrexato, o probenecide, a sulfimpirazona, a digoxina, o ácido acetilsalicílico e com corticosteróides.

Consequentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofeno em simultâneo com outros medicamentos.

3. Como tomar Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos

Tomar Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é a seguinte:

APROVADO EM 29-12-2008 INFARMED

-Se sentir alterações da visão durante o tratamento com ibuprofeno, deverá interromper o tratamento e fazer um exame oftalmológico.

-Se estiver a tomar medicamentos contendo corticosteróides ou outros AINEs, pode aumentar o risco de ulceração e hemorragia gastrointestinal.

-Se estiver a tomar medicamentos contendo outros AINE, incluindo inibidores selectivos da cicloxigenase-2.

-Se a dismenorrea (dores menstruais) for acompanhada de qualquer outra alteração não habitual, deverá contactar de imediato o seu médico.

Os efeitos indesejáveis poderão ser reduzidos utilizando a dose mínima eficaz durante o mais curto tempo possível.

Os doentes idosos são particularmente susceptíveis a reacções adversas especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações. Sempre que for necessário um tratamento prolongado com ibuprofeno, estes doentes deverão ser monitorizados regularmente, no que respeita, nomeadamente, às funções hepática e renal.

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os medicamentos tais como Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos podem estar associados a um pequeno aumento de risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Ao tomar Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos com alimentos e bebidas

Deve evitar beber bebidas alcoólicas quando tomar ibuprofeno.

Se tiver efeitos secundários no nível gastrointestinal deve tomar Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos com leite ou alimentos.

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Durante o tratamento com ibuprofeno poderá ter dificuldade em engravidar. Se está a planear engravidar consulte o seu médico.

APROVADO EM 29-12-2008 INFARMED

depressão, insónia, confusão, instabilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma.

Eritema cutâneo de tipo maculopapular e prurido, erupções vesículo-bolhosas, urticária, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia e acne; acúfenos, diminuição da acuidade auditiva. O ibuprofeno pode provocar transtornos visuais escassos e passageiros, tais como ambliopia (visão turva ou diminuída, escotomas, síndrome da mancha cega e/ou alterações da visão cromática).

Alteração do número de células sanguíneas, asma, broncospasmo; insuficiência renal (aguda ou crónica), alterações da função renal.

Mais raramente podem ocorrer: úlcera do estômago e duodeno, perfuração, hemorragia gastrointestinal, sangue nas fezes e gastrite, formigueiro, alucinações e pseudotumor cerebral; necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e reacções de fotossensibilidade.

Surgiram casos raros de hepatite aguda citolítica ou colestática grave e de conjuntivite, diplopia, neurite óptica a cataratas (se um doente apresentar tais queixas durante o tratamento com ibuprofeno, o tratamento deve ser interrompido, submetendo-se o doente a um exame oftalmológico).

Raramente poderá ainda ocorrer insuficiência cardíaca congestiva (em doentes com função cardíaca marginal), hipertensão arterial, edema e palpitações, arritmia (taquicardia ou bradicardia sinusal).

Os medicamentos tais como ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte miocárdio) ou AVC.

Casos raros: epistaxis, menorragia, aumento do tempo de hemorragia e redução da agregação plaquetária, ginecomastia, hipoglicémia e acidose, toxicidade renal, nefrite intersticial aguda com hematúria, proteinúria e ocasionalmente, síndrome nefrótica.

Poderão surgir reacções de hipersensibilidade, nomeadamente reacções alérgicas, asma, agravamento da asma, broncospasmo ou dispneia, reacções anafiláticas, rash, prurido, urticária, púrpura, angioedema e, mais raramente, dermatose bolhosa (incluindo necrólise epidérmica e eritema multiforme).

Estas reacções são rapidamente reversíveis com a suspensão da terapêutica.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos

Manter fora do alcance e a vista das crianças.

APROVADO EM 29-12-2008 INFARMED

Doses habituais no adulto:
800 mg a 1600 mg/dia em 3 a 4 tomas.
Dose máxima: 2400 mg/dia

Artrite reumatóide juvenil:
30 - 40 mg/kg de peso corporal/dia, divididas em 3 ou 4 tomas.

Estados dolorosos provocados por causas diferentes:
Uma dose única de 400 mg de ibuprofeno em cada 4 a 6 horas, de acordo com o alívio da dor.

Doenças infecciosas das crianças acompanhadas de febre alta:
O ibuprofeno em doses únicas de 20 - 30 mg/kg de peso corporal/dia apresenta efeito antipirético significativo.
Dose máxima: 40 mg/kg/dia.

Se ocorrerem distúrbios gastrointestinais o ibuprofeno pode ser administrado com leite ou alimentos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos do que deveria

Deve informar de imediato o seu médico ou farmacêutico.
Os sintomas são na maioria dos casos ao nível do aparelho gastrointestinal ou do sistema nervoso central (cefaleias, vertigens e perda de consciência, dor abdominal, náuseas e vômitos) e não é necessário nenhum tratamento especial, apenas lavagem gástrica, indução do vômito e se necessário correcção do equilíbrio electrolítico.

Os efeitos indesejados podem ser minimizados se tomar o medicamento durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em toda as pessoas.

O ibuprofeno é muito bem tolerado. Os efeitos secundários mais frequentes ocorrem a nível do tracto gastrointestinal e do sistema nervoso central.

Poderão ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, dor de estômago, azia, diarreia, desconforto abdominal, vômitos, obstipação, sensação de plenitude gástrica e flatulência; elevações ligeiras e transitórias das enzimas do fígado (ALT, AST, fosfatase alcalina e g-GT); vertigem, dores de cabeça, fadiga, debilidade geral e nervosismo;

APROVADO EM
29-12-2008
INFARMED

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos

-A substância activa é ibuprofeno. Cada comprimido revestido contém 200 mg de ibuprofeno.

-Os outros componentes são: amido de milho modificado, croscarmelose sódica, ácido esteárico, sílica coloidal anidra, hipromelose, polietilenoglicol e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos e conteúdo da embalagem

Ibuprofeno ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos encontra-se em embalagens de 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
EDIFÍCIO TEJO - 6º piso
Rua Quinta do Pinheiro
2790-143 Carnaxide

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

